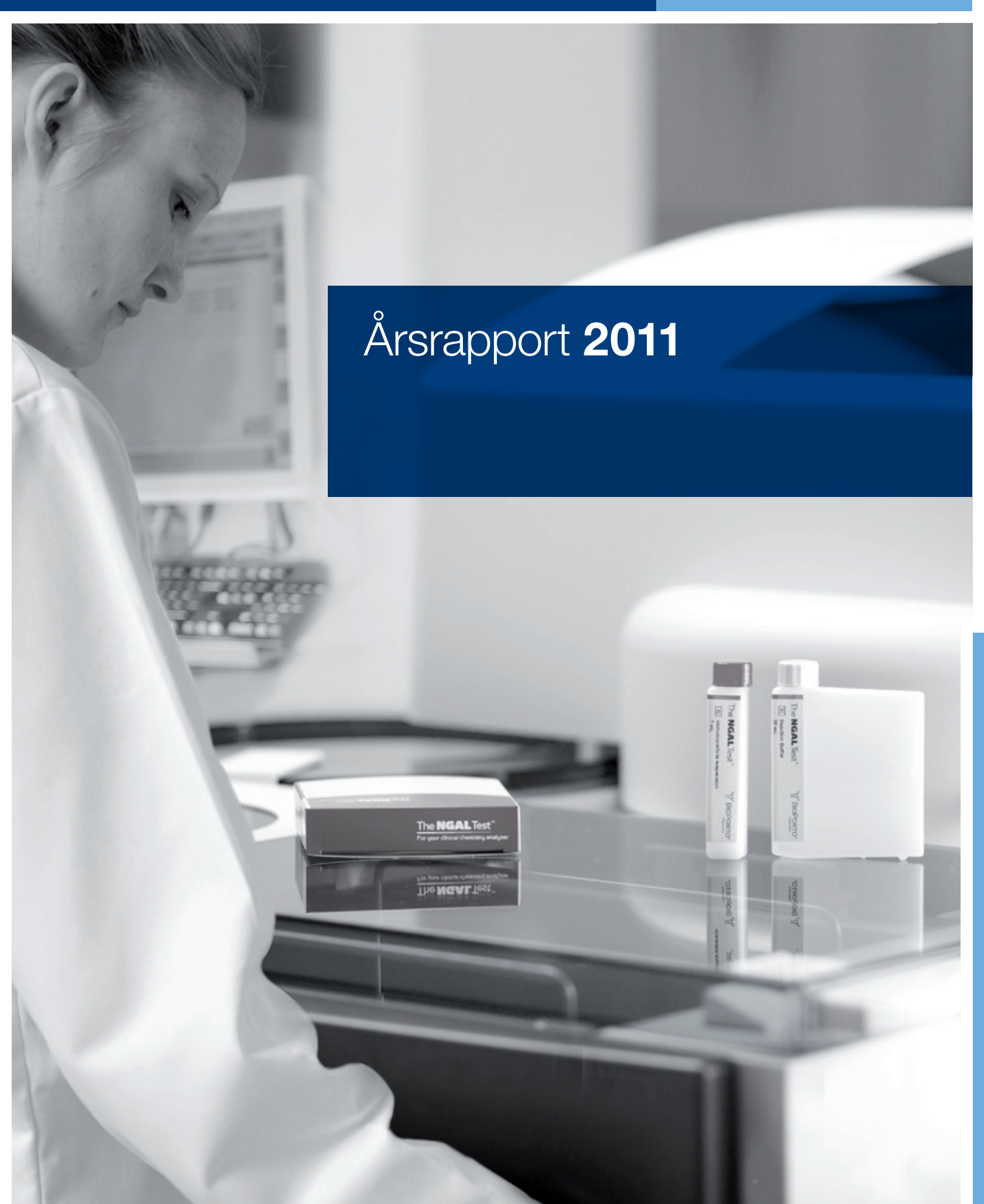




Årsrapport 2011

Diagnostik – vejen til bedre behandling



NGAL – diagnostisk markør for akut nyreskade

- NGAL er særlig relevant for diagnose af akut nyreskade
- 5-7% af alle hospitalsindlagte får akut nyreskade
- NGAL kan påvise skaden få timer efter dens opståen, i modsætning til traditionel diagnostik der først påviser skade 24-72 timer efter skaden er opstået
- 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 rotter, mus, hunde, grise og aber

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
- BioPorto markedsfører som de eneste et APC-PCI ELISA Kit og har fået udstedt et patent på den diagnostiske metode

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
- Mikrobiologi / Cellebiologi

BioPorto markedsfører under mærket AntibodyShop® en portefølje bestående af flere hundrede antistoffer og denne udvides løbende

Indholdsfortegnelse

Ledelsesberetning

NGAL – ind i rutinen	4
Højdepunkter og forventninger	6
Hovedtal og nøgletal	7
Det rutinediagnostiske marked	8
Aktiviteter	
Faktaside: En diagnostisk markørs vej til rutineanvendelse	9
NGAL til human diagnostik	11
Faktaside: Teknisk anvendelse af The NGAL Test™	17
APC-PCI	18
MBL	19
Antistofporteføljen - AntibodyShop®	19
Videnressourcer	20
Aktionærinformation	21
Selskabsledelse	24
Strategi og fremtidsudsigter	27
Regnskabsberetning	28

Påtegninger

Ledelsespåtegning	31
Den uafhængige revisors påtegning	32

BioPorto koncernen

Totalindkomstopgørelse	33
Balance	34
Egenkapitalopgørelse	36
Pengestrømsopgørelse	37
Noteoversigt	38

BioPorto A/S

Resultatopgørelse	65
Balance	66
Egenkapitalopgørelse	68
Noteoversigt	69
Ordliste	79

NGAL – Ind i rutinen

The NGAL Test™, er navnet på BioPortos nye test til diagnostik af akut nyreskade. Nyreskadetesten blev i begyndelsen af 2011 CE mærket og kunne dermed lanceres til diagnostisk brug i Europa, hvorved en afgørende milepæl er nået på vejen mod det rutinediagnostiske marked. Med lanceringen af testen er fulgt nye mål og udfordringer. I 2011 er brugt store ressourcer på at forberede og sikre *The NGAL Test™* vej til det rutinediagnostiske marked ved registrering hos flere landes sundhedsmyndigheder, opbygning af et stærkt distributionsnetværk, udførelse af teknisk og klinisk validering af testen samt ved begyndende opsætning af testen til rutineanvendelse. Mange hospitaler er i gang med valideringen af *The NGAL Test™*, og tests til en salgsværdi af omkring DKK 4 millioner er distribueret til dette formål. Salget af testen er så småt begyndt, og når *The NGAL Test™* er fuldt implementeret, ventes et salg på over 100 mio. tests per år.

NGAL analyse til diagnose af akut nyreskade

Med udgangspunkt i laboratoriernes ønsker har BioPorto udviklet en nyreskadetest, der muliggør, at lægen på kort tid kan få svar på patientens tilstand. Da 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 potentiel adgang til NGAL markedet for de fleste større udbydere af analysesystemer.

Før testen kan implementeres til diagnostisk rutineanvendelse, skal testen registreres hos de nationale sundhedsmyndigheder. Denne proces er foreløbig gennemført i Europa, Canada, Sydkorea, Indien og Colombia. Registreringsprocessen er indledt i væsentlige lande som Kina og USA og fortsætter i disse og øvrige lande efter prioriteret rækkefølge de kommende år.

Det er BioPortos salgsstrategi for *The NGAL Test™* at etablere salgskanaler både via de globale diagnostiske selskaber, der markedsfører egne analyseapparater, og ved opbygning af et netværk af distributører, der markedsfører *The NGAL Test™* nationalt. Etablering af distributionssamarbejde med flere af de globale diagnostiske selskaber, der markedsfører egne analyseapparater, er fortsat under forhandling, og valideringen af *The NGAL Test™* på deres specifikke analyseapparatur er i gang. Den første af denne type aftaler forventes indgået i første halvår af 2012. BioPorto har i 2011 endvidere etableret eget netværk af 24 nationale/regionale distributører, der er specialiseret i salg af tests til hospitalslaboratorierne.

Mange faktorer påvirker imidlertid markedspenetrationen, herunder laboratoriernes mulighed for opnåelse af tilskud til testen, resultater af sundhedsøkonomiske beregninger, klinisk validering, udarbejdelse af retningslinier for anvendelse af testen, markedsføringsindsatsen, konkurrencesituationen og behandlingsmulighederne. Det er

derfor fortsat forbundet med stor usikkerhed at estimere markedspenetrationen og dermed det forventede salg af *The NGAL Test™* de kommende år. Ud fra givne forudsætninger samt de i denne årsrapport beskrevne usikkerheder angiver BioPorto i år salgsforventninger til *The NGAL Test* for år 2012 og estimerer for markedspenetration.

NGAL cutoff-patentet til beskyttelse af NGAL som målemetode for akut nyreskade blev i 2011 udstedt i de store markeder Japan og Indien. De europæiske patentmyndigheder har i februar 2012 ved en første instans afgørelse afvist det i Europa udstedte patent. Afgørelsen vil blive anket og BioPorto forventer at få medhold under denne ankesag. Det europæiske patent består og er fuldt gyldigt også under ankesagen.

I 2011 solgte BioPorto den første patentlicens til Instrumentation Laboratory. Licensaftalen giver denne globale aktør non-eksklusiv adgang til BioPortos NGAL IP-rettigheder til at udvikle og sælge NGAL tests i alle ikke-homogene testformater. Yderligere licensforhandlinger påvirkes af ovennævnte patentsag, men kan genoptages i den takt, der er gunstig udvikling i patentsituationen i Europa, USA og/eller Kina.

Øvrige produkter

Under mærket AntibodyShop® markedsfører BioPorto flere hundrede forskellige monoklonale antistoffer, hovedsageligt til grundforskningsmarkedet. Salget af disse udgør fortsat en stor del af den samlede omsætning, og BioPorto opnåede også i 2011 en salgsfremgang på antistofporteføljen, herunder særligt en række højt specialiserede antistoffer rettet mod peptidhormoner, som fx GLP-1, hvor væksten udgjorde 40%.

BioPorto markedsfører til forskningsbrug et APC-PCI ELISA Kit. 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 specifik behandling. Svær sepsis er en kompleks og farlig tilstand med en meget høj dødelighed. BioPorto har i Europa, USA, Japan og Canada ansøgt om patent vedrørende den diagnostiske anvendelse af markøren til udvælgelse af patienter med svær sepsis til særlig behandling. Patentet er udstedt i USA den 24. januar 2012.

BioPorto - og hvad fremtiden bringer

Koncernens kapitalberedskab og grundlaget for forsættelse af den planlagte drift af koncernen blev sikret ved en rettet emission med et provenu på ca. 13 mio. kr. BioPorto blev dermed sikret finansiering af forøgede aktiviteter til gennemførelse af et supplerende klinisk valideringsstudie, for at få *The NGAL Test™* registreret hos de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). Desuden er markedsføringsindsatsen udvidet, særligt med henblik på at vejlede og hjælpe

hospitalslaboratorierne og lægerne i implementeringsfasen og dermed øge markedspenetrationen i markeder hvor registrering har fundet sted.

Der forventes fortsat vækst i det diagnostiske marked. De faktorer, der i det væsentligste bidrager til væksten, er øget levealder og den markante vækst i BRIK landene (Brasilien, Rusland, Indien og Kina) på grund af en generel forbedring af hele sundhedssektoren i disse markeder. Den udvidelse, der sker gennem etableringen af nye markører til diagnostik, eksempelvis BioPortos NGAL test, bidrager ligeledes til væksten. En anden vigtig faktor for fortsat vækst er ønsket 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. Markedet er ikke særligt konjunkturfølsomt, idet patienter diagnosticeres uanset den økonomiske udvikling. De senere års krise har imidlertid sat de offentlige sundhedsvæsners økonomi under pres, hvorfor der stilles krav om stadig billigere produkter, og samtidig reduceres hastigheden af implementeringen af nye produkter.

Alle medarbejdere har koordineret og vedholdende bevæget virksomheden mod et fælles mål; at bane vejen for The NGAL Test™ anvendelse i rutinediagnostik. I 2011 har BioPorto udvidet medarbejderstaben med to personer i kvalitetssikrings- og registreringsafdelingen, for at sikre, at kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt og registreringsprocessen optimeres. Endvidere er ansat en koncernjurist, blandt andet for at udarbejde koncernens vigtige distributionskontrakter. Der er for årene 2012 og fremover forventninger om øget aktivitet inden for salg og marketing, yderligere udvidelse og understøttelse af vores vigtige IP-rettigheder, flere IVD-registreringer, fortsat optimering af vores produktionskvalitet samt etablering af samarbejder og kontrakter. Denne ekspansion vil medføre væsentlig udvidelse af medarbejderstaben, herunder tilgang af yderligere videnressourcer, hvilket indgår som en del af organisationsplanlægningen.

De første skridt er taget på vejen mod målet; NGAL, nyreskademarkøren med et enormt potentiale er fundet, anvendelsesmetoden er beskyttet med patentrettigheder, testen er udviklet i det rette format, tekniske og kliniske valideringer udføres verden over og lægerne begynder at finde anvendelse for testen - Med andre ord: The NGAL Test™ er godt på vej ind i den rutinediagnostiske anvendelse. I 2012 vil BioPorto fortsætte markedsføringen af testen, hvor særlig etablering på de nye vækstmarkeder får høj prioritet, på grund af de gunstige implementeringsvilkår på disse markeder. Hovedfokus vil være på etablering af distributionsaftale med én eller flere globale diagnostiske selskaber, hvilket vil sikre The NGAL Test™ anvendelse i stor målestok.



Thea Olesen, administrerende direktør

Højdepunkter

Strategisk udvikling 2011

- » BioPortos nyreskadetest The NGAL Test™ blev i starten af 2011 CE mærket og dermed også lanceret til diagnostisk brug i Europa. Registreringsprocesser er yderligere påbegyndt i bl.a. USA og Kina.
- » The NGAL Test™ er siden lanceringen distribueret til hospitaler verden over med henblik på afprøvning, validering og rutinemæssig opsætning af testen. Salg til rutinemæssig anvendelse på de første hospitaler er så småt påbegyndt, og salget af testen udgjorde i 2011 DKK 1,5 mio.
- » Der er indgået 24 aftaler om distribution af The NGAL Test™, herunder distributionssamarbejder i de fire BRIK lande. Distributionssamarbejde med flere af de globale diagnostiske selskaber, der markedsfører egne analyse-apparater, er under forhandling.
- » The NGAL Test™ udvikles løbende til eksisterende analyseapparater, og applikationsnoter er udarbejdet til nogle af de mest anvendte.
- » NGAL cutoff-patentet til beskyttelse af NGAL som målemetode for akut nyreskade er udstedt i Japan og Indien. Patentet er afvist ved indsigelsessag i Europa, men BioPorto anker afgørelsen. Patentet er fortsat gyldigt under ankesagen. Herudover er NGAL triage patentet godkendt til udstedelse i Europa.
- » I marts 2011 har BioPorto indgået en non-eksklusiv aftale med Instrumentation Laboratory om adgang til BioPortos NGAL IP-rettigheder. Aftalen omfatter ikke det homogene testformat.
- » BioPortos patent vedrørende den diagnostiske anvendelse af markøren APC-PCI til udvælgelse af patienter med svær sepsis til særlig behandling er udstedt i USA.

Økonomisk udvikling 2011

- » Koncernens nettoomsætning steg i 2011 med 35% til i alt DKK 18,6 mio. fra DKK 13,8 mio. i 2010. Omsætningen er på niveau med de senest udmeldte forventninger.
- » Årets resultat i 2011 blev et underskud på DKK 14,8 mio. mod et underskud på DKK 14,2 mio. i 2010. Underskuddet er i overensstemmelse med de senest udmeldte forventninger.
- » En kontant rettet emission blev gennemført med et provenue på DKK 12,75 mio.

Forventninger til 2012

- » BioPorto forventer i 2012 en vækst i produktsalget til en omsætning i niveauet DKK 25-30 mio., herunder ventes salget af The NGAL Test at overstige DKK 10 mio.
- » Der ventes et negativt nettoresultat for 2012 på DKK 10-12 mio.
- » Den vigtigste opgave i 2012 bliver at sikre en øget anvendelse og implementering til rutinebrug af The NGAL Test™:
 - Ved etablering af distributionsaftale med én eller flere globale diagnostiske selskaber
 - Ved videreførelse af registreringsprocessen, med fokus på det amerikanske og kinesiske marked
 - Ved udarbejdelse af flere applikationsnoter
- » Yderligere ressourcer tilføres for at beskytte koncernens teknologier ved opnåelse af patentrettigheder samt at forsvare, optimere og videreføre disse rettigheder, herunder anke af afvisningen af det europæiske NGAL cut-off patent.

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

	2011	2010	2009	2008	2007
	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde
Nettoomsætning	18.584	13.802	11.008	9.875	8.340
Resultat af ordinær drift (EBIT)	(12.858)	(13.411)	(16.017)	(15.477)	(14.045)
Resultat af finansielle poster	(1.980)	(796)	63	735	(219)
Ordinært resultat før skat	(14.838)	(14.207)	(15.954)	(14.742)	(14.264)
Periodens resultat	(14.838)	(14.207)	(15.954)	(14.742)	(14.264)
Langfristede aktiver	572	763	882	1.206	1.183
Kortfristede aktiver	20.680	20.209	19.336	17.951	32.718
Aktiver i alt	21.252	20.973	20.218	19.157	33.901
Aktiekapital	135.449	126.398	126.398	114.908	114.908
Egenkapital	3.940	3.307	15.410	15.501	29.456
Langfristede forpligtelser	12.186	11.924	0	0	0
Kortfristede forpligtelser	5.126	5.741	4.807	3.655	4.445
Passiver i alt	21.252	20.972	20.218	19.156	33.901
Pengestrøm fra driften	(13.606)	(13.379)	(13.288)	(13.717)	(14.129)
Pengestrøm fra investering, netto ...	(30)	(207)	(21)	(363)	(738)
Heraf investering i mat. anlægsaktiver ..	(23)	(201)	(14)	(391)	(880)
Pengestrøm fra finansiering	13.815	13.168	14.746	(507)	46.377
Pengestrøm i alt	179	(418)	1.436	(14.587)	31.510
Omsætningsvækst	35%	25%	11%	18%	50%
Bruttomargin	57%	61%	57%	54%	45%
Overskudsgrad	-69%	-97%	-145%	-157%	-168%
Egenkapitalandel (soliditet)	19%	16%	76%	81%	87%
Egenkapitalforrentning	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Gennemsnitligt antal ansatte	25	23	22	20	20
Gennemsnit antal aktier (1.000 stk.)	43.084	42.133	39.245	38.290	31.505
Resultat pr. aktie (EPS), DKK	-0,34	-0,34	-0,41	-0,39	-0,45
Indre værdi, ultimo pr. aktie, DKK ..	0,09	0,08	0,39	0,40	0,77
Børskurs, ultimo, DKK	7,05	7,85	7,05	5,25	4,91

Det rutinediagnostiske marked

BioPorto udvikler *in-vitro* diagnostiske (IVD) tests. IVD diagnostik foregår uden for 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 45 mia. Mere end 50% af al IVD diagnostik foregår på hospitaler, og øvrige tests foretages hos praktiserende læger eller i hjemmet. De kliniske laboratorier, mod hvilke BioPortos The NGAL Test™ er rettet, udgør det største segment. Der vurderes en fortsat vækst i markedet de kommende år. De faktorer, der i det væsentligste bidrager til væksten, er øget levealder og den markante vækst i BRIK landene (Brasilien, Rusland, Indien, Kina) på grund af en generel forbedring af hele sundhedssektoren. Etableringen af nye markører, som eksempelvis The NGAL Test™, spiller ligeledes en vigtig rolle for væksten. Derimod møder medicinalindustrien og den diagnostiske industri ligeledes store udfordringer i disse år i form af nye lovgivningsmæssige krav til øget kvalitet og sikkerhed, hvilket medfører stigende udgifter til forskning og kvalitetssikring, og samtidig stilles der krav om stadig billigere diagnostik og medicin.

Den diagnostiske industri har i de seneste år været stærkt præget af at de største selskaber har konsolideret sig, ved igennem fusioner og opkøb af virksomheder at få adgang til nye teknologier og produkter. En alternativ måde for disse selskaber at opnå vækst på er naturligvis at opnå salgs- og markedsføringsrettigheder til nye innovative diagnostiske tests gennem samarbejde, eksempelvis BioPortos The NGAL Test™, eller rettigheder til nye teknologier og udvikling af produkter via licensaftaler, så som BioPortos IP rettigheder.



Fra lancering til implementering i rutinediagnostik

Vejen er lang fra markedsføringen af en ny biomarkør påbegyndes til denne er endeligt implementeret i rutinediagnostik. Først og fremmest skal den kliniske accept og værdien af markøren anerkendes af afgørende videnskabelige nøglepersoner i markedet. Efter lancering skal analysemetoden, som markøren udbydes med, godkendes af sundhedsmyndighederne til diagnostisk anvendelse. Dernæst foretages såvel en teknisk samt en klinisk validering af testen, de økonomiske konsekvenser ved anvendelsen skal fastlægges, tilskud fra myndigheder/ forsikringsselskaber til testens udførelse skal opnås, men frem for alt skal den enkelte bruger/ hospitalspersonalet uddannes i anvendelsen af testen. En uddybende gennemgang af vejen fra lancering til almen anvendelse af testen til rutinediagnostik fremgår af indlægget "En diagnostisk markørs vej til rutineanvendelse".



"En diagnostisk markørs vej til rutineanvendelse"

Klinisk værdi og accept

Fra en ny biomarkør bliver opdaget, til et egentligt diagnostisk produkt er på markedet, vil der typisk være blevet publiceret en række kliniske studier, der beskriver den kliniske værdi og dermed accepten af markøren. Den indledende forskningsinteresse, og accept af markørens kliniske værdi hos videnskabelige nøglepersoner i markedet er afgørende for, at testen overhovedet efterspørges, når den lanceres. Antallet af kliniske studier vil være stigende i en lang periode efter testen kommer på markedet, og vedvare lige så længe nye studier kan give yderligere information om det nye produkt og dets anvendelse. Antallet af kliniske studier, der dokumenterer værdien af BioPortos nyreskademarkør NGAL har været stødt stigende igennem de seneste 6-7 år; alene i 2011 blev der publiceret mere end 150 videnskabelige artikler, omhandlende NGAL i forhold til nyreskade.

Registrering

Diagnostiske produkter er 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.

Teknisk og klinisk validering

Selvom et diagnostisk produkt gennem en generel myndighedsgodkendelse har været underlagt en lang række krav til kvalitet og ensartethed, gennemfører det enkelte hospitals laboratorium en grundig validering af en analysemetode, før den kan implementeres. Denne validering omfatter oftest både analyse af om testen lever op til leverandørens kravspecifikationer, og hvordan testen i øvrigt fungerer i det enkelte laboratoriums opsætning samt rent klinisk. Nedenstående er nogle af de parametre det enkelte laboratorium afprøver:

- » Analysens tekniske beskaffenhed (robusthed, specificitet)
- » Dag til dag variation i analysesvar
- » Holdbarhed af reagenserne efter opsætning på instrumentet
- » Prøvematerialers stabilitet og egnethed til analyse
- » Afsmitningsanalyser på andre tests kørt på specifikke apparater
- » Bestemmelse af niveauer af analysen i raske individer

I nogle lande er det almindelig praksis at myndighederne tager del i at få gennemført valideringer på flere hospitaler ad gangen for at undersøge eventuel variation fra hospital

til hospital og for at kunne udarbejde nationale anbefalinger om, hvordan et nyt produkt skal anvendes og evt. hvilket af flere alternativer, man bør anvende. I andre lande foretages valideringen kun på det enkelte hospital og på hospitalets ansvar.

Sundhedsøkonomisk analyse

For at et nyt produkt skal kunne vinde indpas, er det naturligvis afgørende, udover dokumentationen for den rent kliniske effekt, at kende de økonomiske konsekvenser. Øgede krav om besparelser i sundhedssektoren medfører at udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser, der viser besparelser ved implementering af et nyt produkt vil være en meget vigtig faktor for accept af implementeringen. Der er dog stor forskel fra land til land, med hensyn til hvilke krav der stilles til gennemførelse af cost-benefit analyser før en ny biomarkør implementeres.

Udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser/studier er både komplekst og ressourcekrævende. Dette gælder især for en ny biomarkør, hvor retningslinjer for hvilken klinisk behandlingskonsekvens et analysesvar skal have, endnu ikke er givet. Blot for at skitsere kompleksiteten, har det været nødvendigt at definere en specifik måleenhed, der beskriver et mål for sygdomsbyrden, inkluderende både kvalitet og kvantitet af det liv der er levet efter et specifikt behandlingsforløb, altså en form for livskvalitetsmåling/kvalitetsjusterede leveår (QALY; quality adjusted life years). Denne parameter sammenholdes med de faktiske omkostninger og besparelser forbundet med en ændring i behandlingsregimet af en patientgruppe. Designet af studiet kan have meget stor effekt på resultatet, og variationen fra analyse til analyse gør sammenligninger særdeles vanskelige.



Tilskud

Når et nyt 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. 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.

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. I andre lande er beslutningsprocessen om tilskudsgiving kompliceret og langvarig.

Kliniske retningslinjer

Det er helt afgørende for at en ny biomarkør vil blive succesfuld og bredt implementeret i forbindelse med rutineanalyse, at der findes kliniske procedurer, der beskriver behandlingsforløbet af patienten efter en given diagnose.

Fra der forefindes fx nationale retningslinjer og til en analyse har opnået fuld markedspenetration, pågår der et omfattende undervisnings- og implementeringsarbejde, i forhold til den kliniske praksis. 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.

Hospitalsledelsen

Hvilke fordele vil der være for patienternes velbefindende og omkostningerne for hospitalet at implementere denne nye analyse?

Centrallaboratorium

Hvordan virker testen i vores laboratorium og på de instrumenter vi har?

Lægen

Hvordan kan svaret fra den nye analyse anvendes mest hensigtsmæssigt ud fra et patientmæssigt synspunkt?

Sundhedsøkonomisk analyse

Teknisk validering

Kliniske retningslinjer

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. NGAL test markedet estimeres til mere end 200 mio. tests årligt. Anvendelsen af NGAL tests til diagnostik af akut nyreskade vil markant forbedre behandlingen og sikre muligheden for færdigudvikling af nye terapier.

BioPorto har siden 2004 fokuseret på NGAL, ved produktion og salg af NGAL antistoffer, udvikling og produktion af NGAL ELISA kits (både human- og dyre NGAL), udførelse af studier og patentansøgninger samt i 2011 lancering af The NGAL Test™.

The NGAL Test™

Lancering og salg

I februar 2011 lancerede BioPorto The NGAL Test™ til diagnostisk anvendelse i Europa. BioPortos homogene nyreskade 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 potentiel adgang til NGAL markedet for de fleste større udbydere af analysesystemer.

I markedsintroduktionsfasen leveres test til en række hospitaler verden over, for at disse nye potentielle kunder kan afprøve og implementere testen til diagnostisk anvendelse. Implementeringen på det enkelte hospital kræver, udover levering af selve testen, større ressourcer fra hospitalet, herunder bistand fra laboratorieteknikere og teknikere fra producenterne af det enkelte analyseapparat. Samtidig er det et krav at analyseapparatet lukkes ned nogle timer for at programmering af apparatet til kørsel af The NGAL Test™ kan udføres. Validering og opsætning af testen på det enkelte hospital skal således koordineres mellem flere parter og indpasses i hospitalets øvrige aktiviteter. I 2011 er testen opsat til begyndende rutinemæssig brug (enkelte tests på udvalgte patientgrupper) på enkelte hospitaler i Europa. BioPorto anvender generelt distributører ved salg,

men i Danmark har BioPorto selv varetaget kontakten til enkelte hospitaler, der har ønsket at validere The NGAL Test™. Dette har givet BioPorto en værdifuld indsigt i opgaverne forbundet med implementering af testen på det enkelte hospital. Validering og akkreditering af The NGAL Test™ er gennemført på Hvidovre Hospital, og resultaterne af de tekniske undersøgelser herfra forventes offentliggjort i løbet af 2012 i et internationalt videnskabeligt tidsskrift.

Mange hospitaler er fortsat i gang med valideringen af The NGAL Test™ og tests til en salgsværdi af ca. DKK 4 millioner er i den forbindelse blevet distribueret i 2011. Udover valideringen på de enkelte hospitaler er der i nogle markeder igangsat store multicenter studier for at validere og sammenligne de forskellige NGAL tests på markedet, således at man fra centralt hold kan give retningslinjer for hvilken test, man anbefaler. Denne type studier involverer mange hospitaler, der parallelt udfører de samme analyser og denne type studier er derfor ofte langvarige, men nødvendige for at egentlig rutineimplementering kan finde sted. Afprøvning og validering af både testen og markøren NGAL er helt afgørende for produktets succes.

Salget af The NGAL Test™ er så småt begyndt og udgjorde DKK 1,5 mio. i 2011. BioPorto forventer at salget, som følge af yderligere implementeringer på hospitaler i Europa, samt påbegyndende opsætning og validering i Kina, overstiger DKK 10 mio. i 2012.

Salgskanaler

BioPortos salgsstrategi for The NGAL Test™ bygger på at etablere salgskanaler både via de globale diagnostiske selskaber, der markedsfører egne analyseapparater og ved opbygning af et netværk af distributører der markedsfører The NGAL Test™ nationalt. 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.

Etablering af distributionssamarbejde med flere af de globale diagnostiske selskaber, der markedsfører egne analyseapparater, er fortsat under forhandling og valideringen af The NGAL Test™ på deres specifikke analyseapparatur er i gang. Udvidelse af et analyseapparats testmenu, med en ny biomarkør som NGAL er i de store diagnostiske selskaber en ressourcekrævende proces, uagtet at testen allerede er udviklet og klar til salg. Der skal fra hele organisationen tilføres betydelige ressourcer for teknisk validering, kvalitetssikring, udarbejdelse af salg- og marketingsestimater, etablering af kontrakt samt koordination mellem de enkelte divisioner. Første aftale forventes indgået i første halvår af 2012.

Det er samtidig vigtigt for BioPorto at kunne markedsføre The NGAL Test™ via et nationalt distributionsnetværk.

De nationale distributører kan langt hurtigere end de globale diagnostiske selskaber påbegynde markedsføringen af en ny markør, og dermed forberede markedet til en mere generel udbredelse af The NGAL Test™. De seneste 12 måneders arbejde med at etablere nationale/regionale distributører har betydet at The NGAL Test™ nu markedsføres i mere end 22 markeder, herunder bl.a. Tyskland, Storbritannien, Frankrig, Italien, Spanien, Canada og Indien. I løbet af 2012 forventer BioPorto distributører i alle relevante markeder.

I slutningen af 2010 etablerede BioPorto et samarbejde med Dako A/S omkring distribution af The NGAL Test™ via Dakos internationale distributionsnetværk. Det ekstra distributionsled har dog kompliceret og fordyret salgsprocessen, og endvidere har det vist sig svært gennem det ekstra led at opnå kontakt til den enkelte nye kunde, hvilket er nødvendigt ved markedsintroduktion af en ny markør som The NGAL Test™. Samtidig er udbygningen af BioPortos eget distributionsnetværk forløbet tilfredsstillende, og BioPorto og Dako har derfor besluttet at indstille distributionssamarbejdet.

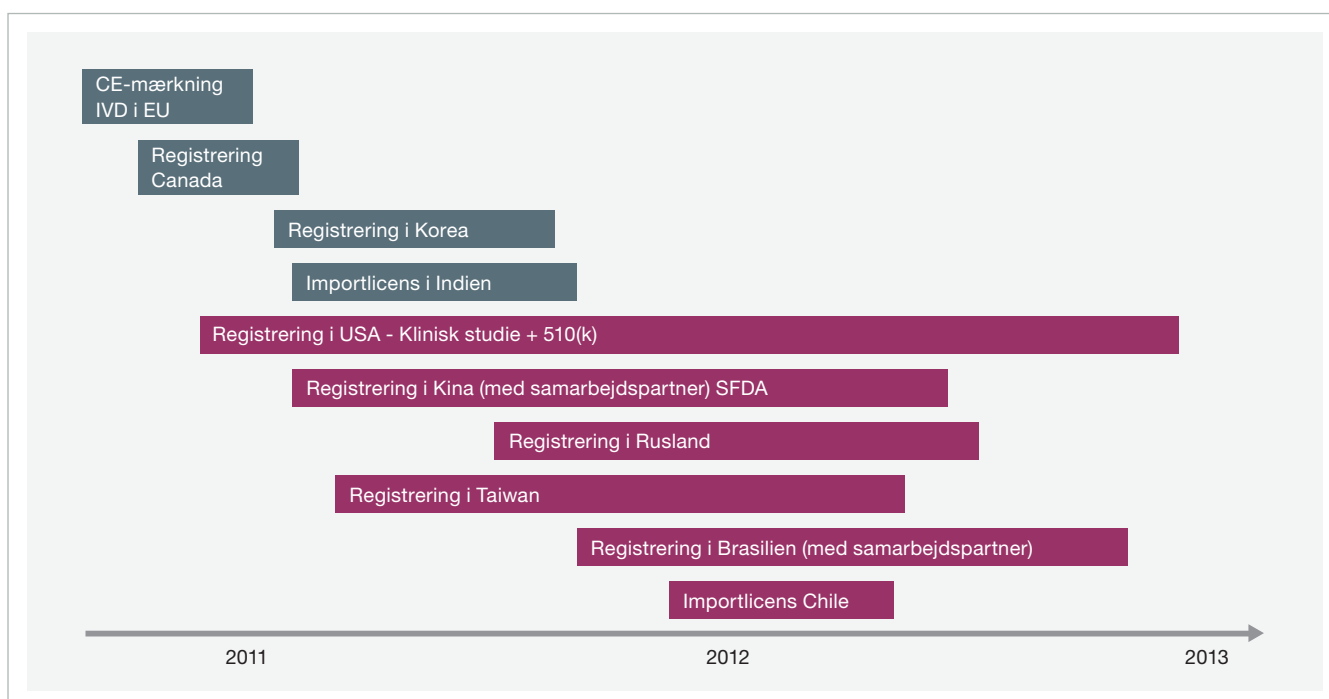
BioPorto har i 2011 haft fokus på udvidelse og optimering af salgskanalerne i BRIK landene, hvor selskabet på sigt venter en betydelig omsætning af NGAL testen. Der er i 2011 indgået samarbejdsaftaler med to af de største diagnostiske selskaber i Kina samt et af de største i Brasilien vedrørende registrering, markedsføring og salg. Der er endvidere indgået distributionsaftale med en russisk distributør og to distributører i Indien. NGAL testen forventes lanceret i både Kina og Brasilien i 2012 og salget til disse markeder

forventes at udgøre en større andel af det samlede salg af The NGAL Test™ i de kommende år.

Markedspenetration

Markedet introduceres meget sjældent for en ny diagnostisk markør med NGAL's potentiale på mere end 200 mio. tests per år. BioPorto er nået langt fra den første NGAL patent-ansøgning blev indleveret i 2004 og det første NGAL ELISA Kit 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 påvirker markedspenetrationen, hvoraf de væsentligste er behandlet i følgende:

For at kunne markedsføre et diagnostisk produkt skal produktet gennem en registreringsproces hos sundhedsmyndighederne på det enkelte marked. Registreringsprocessen for The NGAL Test™ blev primo 2011 påbegyndt med CE mærkningen i Europa, der giver mulighed for at markedsføre The NGAL Test™ til diagnostisk anvendelse i Europa. Yderligere ressourcer er i 2011 tilført QA/RA afdelingen (kvalitetssikring og registrering) for at optimere registreringsopgaverne. Registrering/myndighedsgodkendelse er i 2011 yderligere opnået i Canada, Sydkorea, Indien og Colombia og processen er i gang i yderligere en række lande og forløber planmæssigt efter prioriteret rækkefølge. Den nuværende status på diagnostisk tilgængelighed af The NGAL Test™ fremgår af nedenstående tabel:



Oversigten, prioriteringen og tidsplanen er alene vejledende. Registreringsmyndighederne kan efterspørge yderligere information og opsætning af studier, hvilket vil forlænge behandlingen. Endvidere kan BioPorto vælge at ændre prioriteringen undervejs af hensyn til processen, distributører og samarbejdspartnere.

USA udgør ca. 45% af det samlede IVD marked og der anvendes derfor store ressourcer på at opnå registrering af NGAL testen hos FDA, den amerikanske lægemiddelstyrelse. FDA har påbegyndt behandling af BioPortos ansøgning om godkendelse af The NGAL Test™, hvilket har resulteret i FDA's ønske om gennemførelse af et klinisk registreringsstudie i USA for at verificere anvendelse af testen under amerikanske forhold. BioPorto har været i dialog med FDA om tilrettelæggelse af studieprotokollen for opnåelse af de påkrævede kliniske data. Protokollen er nu indleveret til FDA, og herfra ventes en udtalelse så studiet kan igangsættes. Studiet forventes gennemført i løbet af 2012, hvilket danner grundlag for den reviderede registreringsansøgning. Som følge af den påbegyndte FDA registrering har Mayo Clinic, der validerede og implementerede NGAL ELISA testen i 2010, trukket deres *home-brew* approval og afventer nu i stedet FDA registreringen af The NGAL Test™.

Kina er ligeledes et af BioPortos primære satsningsområder, idet der hurtigt ventes et større salg efter opnåelse af registrering og tilskud. I Kina varetages registreringen af og tilskudsprocessen for NGAL testen af BioPortos samarbejdspartnere. De kliniske studier til brug for registreringen hos de kinesiske sundhedsmyndigheder, SFDA, er gennemført, og processen forløber planmæssigt med forventet registrering medio 2012.

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 rutinemærke vil tilskud være et væsentligt incitament for implementering. BioPorto har via flere distributører påbegyndt søgning om tilskud til The NGAL Test™, hvilket kan tage op til flere år. Tilskud til The NGAL Test™ ventes opnået fra myndighederne i Tjekkiet i 1. halvår 2012 samt i delprovinser i Kina inden årets udgang.

En yderligere væsentlig faktor er at kunne dokumentere de sundhedsøkonomiske konsekvenser for anvendelse af testen. De første offentliggørelser af mindre cost-benefit analyser, viser at der er en klar økonomisk fordel ved at anvende NGAL til diagnose af akut nyreskade. Det er dog vigtigt, at yderligere og større analyser udarbejdes. BioPorto vil, gennem samarbejde med distributører og hospitaler, motivere til gennemførelse af yderligere økonomiske analyser.

Der har i 2011 været øget kommunikation i internationale interesseorganisationer/netværk som fx AKIN (The Acute Kidney Injury Network) og KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) omkring anvendelsen af biomarkøren, og interessen fra disse organisationer vil løbende medvirke til implementering af NGAL testen. Myndighederne på Filippinerne har inkluderet NGAL testen i retningslinjerne for diagnose af akut nyreskade hos patienter der lider af

Leptospirose (en sjælden bakteriel infektion). 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.

Igennem de seneste 7-8 år har læger verden over undersøgt den kliniske anvendelse af NGAL som diagnostisk markør for akut nyreskade. 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.

Etablering af det rette distributionsnetværk er ligeledes vigtig for at skabe en hurtig markedspenetration. BioPortos salgskanaler er nærmere beskrevet på side 11 og frem. BioPorto har i 2011, primært fokuseret på markedsføring af The NGAL Test™ i markeder, hvor IVD registreringen er gennemført. Der lægges en væsentlig indsats i at supportere selskabets distributører og endvidere markedsføres The NGAL Test™ på kongresser og messer, eksempelvis på ISICEM (den Internationale intensiv-medicinske kongres), ASN Kidney Week (den Amerikanske nyresammenslutnings kongres), MEDICA (den Europæiske sundhedssektormesse). BioPorto har yderligere øget markedsføring af biomarkøren NGAL med relanceringen af den selvstændige produkt hjemmeside www.ngal.com i november.

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. Abbott og Aleres markedsføring for deres respektive NGAL tests er medvirkende til at skabe en accept af NGAL som den gældende nyreskademærke, og de to selskaber forventes ligeledes at sikre The NGAL Test™ en hurtigere vej gennem diverse registrerings- og tilskudsprocesser. Som konkurrenceparameter har BioPorto såvel den mest anvendelige test i det homogene format samt NGAL IP rettigheder, se mere herom s. 14.

The NGAL Test™ er designet som en applikation til analyseapparat, der allerede findes i laboratoriet, på stort set alle hospitaler. Testen er tilpasset nogle af 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 flere 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, se om den tekniske anvendelse af The NGAL Test s. 17.

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 i udviklingen, og den tidligere diagnose medfører, at der allerede nu kan gøres en række andre tiltag i behandlingen af nyreskadepatienter.

Der er således mange 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 nyreskademærkør på hospitalerne og hos den enkelte læge. Der vil i de kommende år blive leveret test til validering og prøveopsætning, men der ventes samtidig en begyndende rutinemæssig opsætning af testen.

Markedet for NGAL tests forventes at overstige 200 mio. stk. årligt, hvoraf BioPorto ved fuld implementering forventer at opnå en markedsandel på mere end 50% med The NGAL Test™. Det forventes at prisniveauet på længere sigt generelt vil reduceres i takt med stigende implementering og anvendelse. Prisen til slutbrugeren estimeres ved fuld implementering at ligge på DKK 50 – 100 i den vestlige verden og noget lavere i øvrige markeder. Der ventes et eksponentielt voksende salg af testen. I 2014 ventes penetrationen af markedet at være under 5%. Et estimeret salg af testen i niveauet DKK 100 mio. i 2014, vil være baseret på følgende forudsætninger:

- » At der opnås tilskudsordninger for The NGAL Test™ i flere europæiske lande
- » At der i Kina og Brasilien opnås registreringsgodkendelse og tilskud til anvendelse af testen
- » At The NGAL Test™ opnår FDA godkendelse og kan lanceres på det amerikanske marked
- » At der opnås aftale omkring distribution af NGAL testen via de store globale instrument leverandører

Der er væsentlige risikofaktorer, der kan forsinke penetrationen:

- » Manglende eller forsinket registrering af The NGAL Test™ på de væsentlige markeder
- » At tilskudsordninger for The NGAL Test™ forsinkes
- » Manglende klinisk accept af NGAL som nyreskademærkør, herunder etablering af kliniske retningslinier
- » Utilstrækkelige sundheds-økonomiske analyser for anvendelse af NGAL i rutine-diagnostik
- » Uventet konkurrence fra eksisterende eller nye NGAL tests
- » BioPortos/andre selskabers IP rettigheder på væsentlige markeder

NGAL – manuelle metoder

Manuelle testmetoder, som eksempelvis ELISA kits, kræver en veluddannet tekniker til at udføre dem, 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 laboratoriemedarbejder.

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). 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 biomærkør for akut nyreskade.

Som følge af lanceringen af The NGAL Test™ er salget af NGAL ELISA kits reduceret med 7% fra 2010 til 2011. Det har tidligere været ventet at BRIK landene ville aftage både NGAL ELISA kits samt The NGAL Test™. Den store vækst og de generelle forbedringer af hele sundhedssystemet i disse lande medfører dog, at det ventes at blive The NGAL Test™, der vinder indpas til rutinebrug i de nye vækstøkonomier. NGAL ELISA Kits anvendes fortsat til studier, men i stadig mindre målestok og dermed fortsat faldende omsætning som følge af øget implementering og omsætning af The NGAL Test™.

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 en række 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 en større afsætning af BioPortos 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. Opnåelse af patent er imidlertid ikke en forudsætning for at BioPorto kan sælge sine produkter. NGAL IP strategien er at beholde patentrettighederne til det homogene testformat, men afgive licens til NGAL analyser udviklet i det heterogene testformat.

NGAL IP rettigheder, herunder NGAL cutoff patentet er ikke alene af BioPorto betragtet som et vigtigt aktiv for opnåelse af en den største andel af det fremtidige NGAL marked. Flere interessenter, herunder store diagnostiske selskaber som Abbott og Alere samt Cincinnati Children's Hospital (CCH), har fundet NGAL cutoff patentet så afgørende, at det er søgt fjernet. Da patentet blev accepteret til udstedelse i



Europa i februar 2009 lagde CCH sag an med påstand om at BioPorto skulle have tiltaget sig opfindelsen udgørende cutoff-patentet. Denne grundløse anklage blev frafaldet efter ca. ½ år, og patentet blev derefter udstedt i Europa. I det europæiske patentsystem kan et patent efter udstedelse blive mødt med indsigelser fra tredjepart, og dermed blive genoptaget til behandling, hvilken praksis alene ses i få andre patentsystemer. Afgørelse truffet i sådan indsigelsessag vil herefter kunne ankes. Patentet består og er fuldt gyldigt under indsigelsessag og ankesag. Cutoff-patentet blev i 2010 mødt med fire indsigelser fra Abbott, Alere, Phadia og Getica. De europæiske patentmyndigheder har i februar 2012 ved en første instans afgørelse afvist det i Europa udstedte patent. Afgørelsen vil blive anket og appel forventes igangsat primo juni og høring samt resultat at foreligge i 2014. Cutoff-patentet er udstedt, fuldt gyldigt og rettighederne kan fortsat håndhæves.

Samme patent er endvidere i 2011 udstedt i de to store markeder Japan og Indien samt i Israel. Patentet er således udstedt i Europa, Japan, Indien, Sydkorea, Australien, New Zealand, Singapore, Hong Kong, Israel og Sydafrika, og der resterer nu alene udstedelse i USA, Canada og Kina i hvilke lande patentansøgninger er under eksamination. I 2010 blev patentansøgningen i USA afvist under sagsbehandlingen. Det væsentligste afvisningspunkt i svaret fra USA vedrørende opfindeshøjde blev behandlet mundtligt med eksaminator og BioPortos skriftlige indlæg i sagen blev fremsendt til de amerikanske patentmyndigheder i februar 2011. Eksaminators fortsatte sagsbehandling afventes, men der er ingen tidsfrist inden for hvilken der skal svares fra myndighedernes side.

Cutoff patentet beskriver det cutoff på 250 ng/mL eller højere, som kan anvendes til diagnostik af akut nyreskade. 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 af NGAL, hvorunder er angivet at: "NGAL koncentrationer i urin over ca. 300 ng/mL er en tydelig indikation af nyreskade". 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. Det er ikke muligt at anvende disse analyser til diagnostik af akut nyreskade uden at gøre brug af cutoffværdier til at skelne mellem positive og negative svar for så vidt angår nyreskade og andre sygdomme, der giver forhøjede NGAL værdier, samt normalværdier. I implementeringsfasen for den nye markør har både Alere og Abbott dog været tilbageholdende med at angive de konkrete NGAL niveauer til diagnostisk anvendelse af disses nye analyser.

Udover det såkaldte Cutoff-patent udbygger BioPorto til stadighed patent porteføljen for at sikre en bred og stærk beskyttelse af NGAL teknologi platformen. Porteføljen omfatter foreløbigt:

- » NGAL triage patentansøgningen, der er ansøgt i Europa og USA, angår anvendelse af hurtig patientnær bestemmelse af NGAL i forbindelse med sværhedsgraden af forskellige traumer. Ansøgningen er blevet godkendt til udstedelse i Europa, og der er anmodet om validering af patentet i Tyskland, Spanien, Frankrig, Storbritannien, Italien, Holland, Polen, Belgien, Schweiz/Liechtenstein og Tjekkiet. Dette udgør en væsentlig beskyttelse af selskabets rettigheder inden for NGAL's anvendelse i det ekspanderende europæiske POC-marked, blandt andet NGAL målinger på skadestuer, i traumecentre og potentielt i ambulancer.
- » NGAL eksklusionspatentansøgningen er komplementær til cutoff-patentet og angår lavere værdier af NGAL, som udelukker umiddelbar risiko for nyreskade.
- » 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 molekyllære former patentansøgningen angår bestemmelse af individuelle molekyllære 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 markedspotentiale, hvorfor der foreligger patenter og patentansøgninger fra andre aktører på området.

CCH's NGAL relaterede patenter og patentansøgninger i Europa og USA forventes ikke at komme til at påvirke BioPortos markedsadgang, selvom de mod forventning skulle blive udstedt (eller opretholdes efter indsigelse eller ankesager). Der er dog for at imødegå enhver tvivl om anvendelse af CCH's rettigheder indgivet indsigelser mod CCH's udstedte patenter i Europa. I december 2011 kunne BioPorto meddele at CCH's europæiske NGAL urinpatent blev tilbagekaldt som følge af afgørelsen i indsigelsessagen truffet af de europæiske patentmyndigheder i München, idet myndighederne vurderede at opfindelsen ikke er patenterbar. Afgørelsen kan herefter appelleres af CCH. Abbott har licensadgang til NGAL urin patentet, som sagen vedrørte.

CCH har fået udstedt et NGAL / serum kreatinin patent i USA, US7977110. Patentet forudsætter måling af både NGAL og serum kreatinin og en sammenstilling af de to resultater. BioPortos NGAL test forudsætter ikke samtidig måling af serum kreatinin. Høiberg, BioPortos patentrådgiver, har vurderet at patentet ikke hindrer BioPortos salg af The NGAL Test™.

Hovedforhandlingen i ugyldighedssagen anlagt af BioPorto mod Phadia er netop gennemført ved Sø- og Handelsretten, afsluttende den 16. marts 2012. Dommen ventes at foreligge den 15. juni 2012. BioPorto forventer at udfaldet af dommen bliver 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 til anvendelse i Danmark. BioPortos advokat i sagen finder det ikke overvejende sandsynligt, at Phadia får medhold i sin påstand. Høiberg, der har medvirket under sagen, finder det overvejende sandsynligt, at Phadias patent vil blive kendt ugyldigt.

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, nemlig såvel via salg af The NGAL Test™, 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 februar 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 blev de første Euro 250.000 betalt. 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. Der har løbende været forhandlinger med andre potentielle licenstagere, men igangværende forhandlinger har været påvirket af de vigtige patentsager. Forhandlingerne forventes genoptaget i den takt, der er en gunstig udvikling i patentsituationen i Europa, USA og/eller Kina.

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 fogedforbud og erstatningskrav.

NGAL til måling 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 markedsfører BioPorto også NGAL testen over for den farmaceutiske industri, som kan anvende testen i forbindelse med udvikling og afprøvning af nye lægemidler. Salg til den farmaceutiske industri kan 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 lægemiddelindustrien. Derfor har BioPorto ligeledes udviklet og markedsfører en række dyre NGAL produkter, således en fuld NGAL portefølje af høj kvalitetsprodukter kan udbydes til såvel dyre- som human forsøg.

BioPortos dyre NGAL produktlinie består af fire dyre NGAL ELISA kits, til måling i rotter, mus, hunde og grise samt et antistof til NGAL måling i aber. Der er ikke IP rettigheder indenfor området, og nye lignende produkter sælges således fra andre udbydere. BioPorto har i 2011 reageret på den øgede konkurrence ved at sænke priserne. Dette har bevirket et øget salg af produktenheder i 2011, men en uændret omsætning fra 2010 til 2011.

For at fuldende dyre NGAL produktlinien skal BioPorto kunne tilbyde et NGAL ELISA kit til måling i aber. Det var ventet dette kit ville kunne lanceres i 2011, men færdigudviklingen har været mere kompliceret end først antaget, hvorfor projektet er blevet forsinket. Nyudviklede abe NGAL antistoffer antages at være anvendelige i det færdige ELISA kit, og en lancering af det færdige produkt forventes derfor i 2012. Ved lanceringen af abe NGAL ELISA kittet vil BioPorto kunne tilbyde NGAL tests for de forsøgsdyr, der benyttes hele vejen gennem et lægemiddels udvikling fra den såkaldte discovery fase over præ-klinik til den endelige kliniske afprøvning i mennesker.

Teknisk anvendelse af The NGAL Test™

The NGAL Test™ er en fuldautomatiseret homogen test baseret på turbidimetri. Fuldt automatiserede analyser (homogene og heterogene tests) udføres på højt specialiserede maskiner, oftest placeret på centrale hospitalslaboratorier. 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™ kan anvendes på en lang række automatiserede klinisk-kemisk analyseapparater, der allerede er placeret på hospitalslaboratorier verden over og BioPorto kan dermed forkorte time-to-market for mange diagnostiske selskaber, der således ikke er nødsaget til at udvikle egne NGAL tests. Der findes flere hundrede forskellige slags instrumenter, der potentielt vil kunne køre The NGAL Test™. Nogle instrumenter kan stå på et bord og er ikke mere end 1 meter lange og andre er 6-8 meter lange modulære enheder, der fylder 6-8 m³. Instrumenternes effektivitet er også ganske forskellig, idet nogle kun kan behandle 100-200 patientprøver i timen, mens der på de største instrumenter kan behandles 4000-5000 patientprøver per time.

Applikationsnoter

Anvendelsen af The NGAL Test™ skal tilpasses de enkelte

instrumenter, hvilket sker ved udarbejdelse af applikationsnoter. En applikationsnote er den vejledning en leverandør af et reagenskit, fx The NGAL Test™, vedlægger produktet, således at kunden har de rigtige indstillinger/oplysninger at programmere instrumentets software med. Da instrumenterne alle er forskellige, er det nødvendigt at afprøve og validere disse indstillinger på alle instrument modeller. BioPorto har i 2011 udarbejdet applikationsnoter til 6 instrumenter – se nedenstående oversigt. I 2012 påtænker BioPorto at udvide antallet af applikationsnoter betydeligt, således at et større antal af instrumenter vil kunne anvendes til at køre BioPortos The NGAL Test™. Udviklingen af applikationsnoterne foregår typisk i samarbejde med en kunde eller en samarbejdspartner, der har det pågældende instrument til rådighed. Udviklingen kan tage alt fra 14 dage til mange måneder, hvilket i høj grad beror på de stillede krav til præcision i indstillingerne og valideringen af disse.

Instrumenterne markedsføres af en lang række producenter, hvoraf de største er Roche, Abbott, Siemens, Beckman Coulter (Olympus) og Ortho Clinical Diagnostics. Disse fem store producenter af klinisk-kemiske instrumenter anslås at stå for 80-90% af de samlede instrument installationer på hospitalslaboratorier. BioPorto fokuserer derfor særligt på opsætning af The NGAL Test™ på disse producenters apparater. Herudover findes en række selskaber, som enten har deres eget udviklede instrument eller markedsfører en anden producents instrument under eget navn.

Instrument leverandør	Applikationsnoter per primo 2012	Yderligere applikationsnoter under udarbejdelse
Roche	Roche Cobas c501(c502)	Integra 400/800
	Roche Modular P	
	Hitachi 917	
Abbott	Architect c8000 (Toshiba 120FR)	
	Aeroset (Toshiba 200FR)	
Beckman Coulter	AU640	
		AU5800
		UniCel DxC & LX
Ortho Clinical Diagnostics		Vitros 5600
		Vitros 4600
		Vitros 5,1 FS
Siemens Healthcare Diagnostics		ADVIA 1800/1650/2400
		VISTA
Horiba		ABX Pentra 400
Thermo Fisher Scientific		Kone Lab 20i, 30i, 60i

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. 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 specifik behandling. 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.

Xigris, markedsført af Eli Lilly, har udover antibiotika været det eneste godkendte lægemiddel til behandling af patienter med svær sepsis. Imidlertid måtte Eli Lilly i oktober meddele, at Xigris blev trukket tilbage fra markedet, idet et gennemført studie viste at der efter behandling med Xigris ikke kunne påvises en statistisk signifikant reduktion i dødeligheden af patienter, der led af svær sepsis. Resultaterne af det offentliggjorte studie og tilbagetrækningen af Xigris fra markedet indikerer, at der er behov for en metode til at udvælge patienter med svær sepsis til behandling. BioPortos APC-PCI test, der ved et mindre studie har påvist at være egnet til udvælgelse af sepsis patienter til behandling, vil derfor være endnu mere relevant for den korrekte udvælgelse af patienter med svær sepsis med henblik på udvikling af nye behandlingsmetoder af svær sepsis. Der pågår i forskningsmiljøet flere interessante studier med henblik på udvikling af nye behandlinger af svær sepsis, og i forbindelse med udvikling af nye terapier vil en god patient-selektion være afgørende.

Sepsis er lige så forskelligartet som fx cancer, og den optimale behandling af den individuelle sepsispatient er således afhængig af dennes sygdomsbillede, hvorfor det er nødvendigt at få identificeret særlige subpopulationer af sepsis patienter. BioPorto har i samarbejde med anerkendte forskningsinstitutioner inden for sepsisbehandlingsområdet iværksat flere studier for at validere testen. Det mest fremskredne af disse studier er under afslutning i Belgien. Som følge af tilbagetrækningen af Xigris er studiet nogle måneder forsinket, men resultaterne herfra ventes præsenteret ved ISICEM kongressen i Bruxelles i marts 2012. Yderligere to kliniske studier er under opstart på henholdsvis 150 og 300 patienter.

BioPorto er det eneste selskab der kommercielt udbyder en metode til at måle APC-PCI i humane plasmaprøver. BioPorto har i Europa, USA, Japan og Canada ansøgt om patent vedrørende den diagnostiske anvendelse af markøren til udvælgelse af patienter med svær sepsis



til særlig behandling. Det bemærkes at patentet ikke er specifikt rettet mod behandlingen med Xigris. Patentet er udstedt i USA den 24. januar 2012.

Validering af testen, undersøgelse af mulighederne for etablering af udviklingssamarbejder og indgåelse af licensaftaler med centrale aktører fortsættes i 2012.

US Patent No. 8,101,366:

“Assessment of patients with sepsis to determine a requirement for therapeutic intervention with an anti-inflammatory and/or anticoagulatory agent”

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. Omsætningen af MBL var i 2011 DKK 2,2 mio., hvilket udgør en vækst på 21%. Væksten over den seneste årrække afspejler en øget viden om MBL og accept af markøren. Der ventes fortsat vækst i salget af MBL i 2012.

Antistofporteføljen – AntibodyShop®

BioPorto markedsfører under mærket AntibodyShop® flere hundrede forskellige monoklonale antistoffer hovedsagligt til grundforskningsmarkedet. Salget af monoklonale antistoffer udgør mere end halvdelen af BioPortos samlede omsætning og i 2011 opnåede BioPorto en salgsmængde på 17% på dette område.

BioPortos antistofportefølje indeholder højt specialiserede antistoffer, herunder en række rettet mod peptidhormoner, som fx GLP-1. Disse antistoffer anvendes hovedsageligt af den farmaceutiske industri i forbindelse med udvikling og kvalitetssikring af lægemidler inden for fedme og diabetesbehandling. Salgsmængden drives primært af denne række antistoffer, hvor væksten udgjorde 40% i 2011. Der er alene udviklet et enkelt nyt antistofpar til kommercielt

brug i 2011. Det nyudviklede anti-glucagon antistofpar blev lanceret i december, og er yderligere et produkt til porteføljen af antistoffer rettet mod peptidhormoner.

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. I 2012 forventes alene lanceret et fåtal nye antistoffer, idet selskabets udviklingsressourcer prioriteres indenfor NGAL området.

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.

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.

Finansiering og IR

Finansieringskompetencerne i koncernen skal kunne planlægge og agere i forhold til den videnskabelige udviklingsproces, som er kendetegnet ved en høj komplek-

sitet 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.

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. I 2011 har selskabet tilført nye ressourcer på det juridiske område, som omfatter både IP rettigheder og licens-/samarbejdsaftaler. For at sikre, at The NGAL Test™ opnår det bedste afsæt for salget til rutinediagnostikken, har koncernen i årene 2012 og frem forventninger om øget aktivitet inden for næsten alle områder. Denne ekspansion vil medføre krav om en markant udvidelse af medarbejderstaben, herunder indhentelse af yderligere videnressourcer.

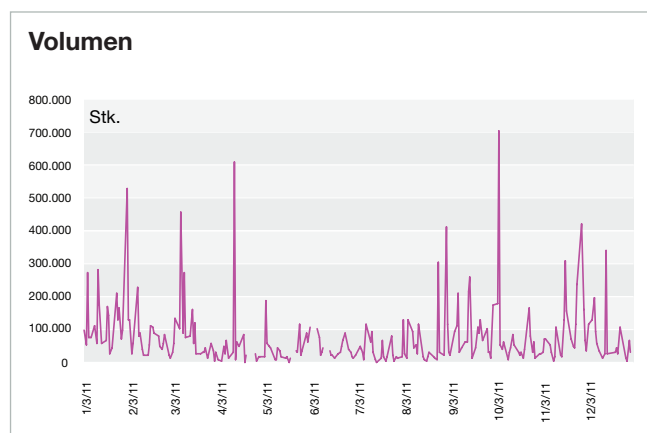
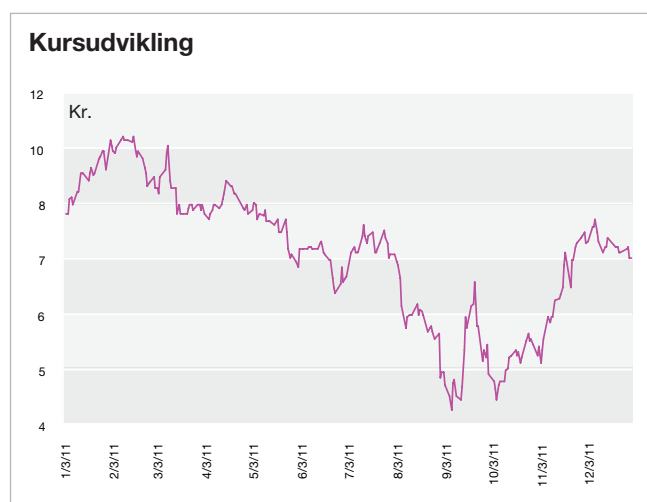
The BioPorto logo is located in the bottom right corner of the page. It features the word "BIO" in a smaller, lighter blue font, followed by "PORTO" in a larger, bold, medium blue font. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the word "PORTO". The background of the entire page is a light blue gradient with abstract, overlapping circular and oval shapes in various shades of blue, creating a modern, scientific feel.

Aktionærinformation

Fondskode, aktiekapital og kursudvikling

Aktiekapitalen blev den 8. april 2011 udvidet med nominelt DKK 951.180 som følge af udnyttelse af warrants samt konvertering af konvertible obligationer. Aktiekapitalen blev d. 14. september 2011 udvidet med yderligere nominelt DKK 8.100.000 ved en kontant rettet emission. Aktiekapitalen udgør herefter nominelt DKK 135.449.052 og er fordelt i aktier à nominelt kr. 3,00 svarende til 45.149.684 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 7,05 den 30. december 2011, hvilket svarer til en kursændring på -10% i regnskabsåret. Med en kurs på DKK 7,05 havde BioPorto en markedsværdi på DKK 318 millioner ved udgangen af 2011. Omsætningen i stk. var på i alt 19 millioner for hele året, svarende til handel for DKK 136 millioner.



Ejerforhold

Pr. 31.12.2011 havde BioPorto 3.297 navnenoterede aktionærer, som tilsammen ejede 74% af selskabskapitalen.

Pr. 19.03.2012 har ingen aktionærer meddelt at eje 5% eller derover af selskabets aktier.

Konvertible obligationer

BioPorto udstedte i 2010 konvertible obligationer, der efterfølgende blev optaget til handel på Nasdaq OMX København. 8% BioPorto Konvertibel 2013 er noteret under fondskoden DK0030263454.

Der blev i 2011 konverteret 3 obligationer á nominelt DKK 150.000 til i alt 64.560 aktier.

Obligationslånet udgør pr. 31.12.2011 nominelt DKK 13.500.000 og er fordelt på 90 stk. obligationer á nominelt kr. 150.000.

Ved fuld udnyttelse af konverteringsretten udstedes i alt 1.936.800 stk. nye aktier á nominelt kr. 3,00.

Warrantprogram

Med henblik på at skabe et incitament for de nuværende medarbejderes forbliven i og aktive indsats for virksomheden samt tiltrækningskraft i forhold til nye potentielle medarbejdere, etablerede bestyrelsen et warrantprogram i 2011. Warrantprogrammet virker desuden som et incitament for selskabets direktion.

Bestyrelsen i BioPorto har tildelt warrants (tegningsoptioner) til direktion og medarbejdere i henhold til generalforsamlingens bemyndigelse vedtaget på selskabets ordinære generalforsamling 2011. Warranttildelingen giver ret til mod kontant betaling at tegne 511.500 stk. aktier á nominelt DKK 3,00 i BioPorto A/S svarende til en nominel værdi på DKK 1.534.500. Tegningskursen er fastsat til kurs DKK 7,86. Bestyrelsens beslutning om tildeling af warrants sker ved en delvis udnyttelse af bemyndigelsen, der fremgår af selskabets vedtægter § 18, hvorefter bestyrelsen er bemyndiget til ad en eller flere gange, at udstede et antal tegningsoptioner til aktier á nominelt DKK 3,00 svarende til op til i alt nom. DKK 5.000.000 uden fortegningsret for selskabets aktionærer.

Ved tildelingen udstedtes 511.500 stk. warrants hvilket udgjorde 1,21% af den samlede nominelle aktiekapital. Fordelingen af de tildelte warrants sker med 75.000 stk. til den adm. direktør samt 436.500 stk. til medarbejdere i BioPorto A/S og datterselskabet BioPorto Diagnostics A/S, alle med ret til tegning af aktier til markedskursen, fastsat som et vægtet gennemsnit af den noterede kurs på BioPorto A/S' aktier de seneste 5 handelsdage på NASDAQ OMX København forud for bestyrelsens tildeling af warrants den 7. april 2011, dog med et tillæg på 25% for direktionens warrants. Modningsperioden for de tildelte warrants er 34 måneder, og tegning af nye aktier i henhold til de tildelte warrants kan således først ske fra den 6. februar 2014.

Der udestår ved finansårets afslutning i alt 1.244.753 stk. warrants, hvilket udgør 2,75% af den eksisterende nominelle aktiekapital.

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 2012.

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. BioPorto opererer i en branche med høj kompleksitet i såvel produkter som markedsforhold. Koncernen tilstræber så vidt muligt at opnå en balance, så kommunikationen er såvel fagligt korrekt som forståelig for ikke-sagkyndige. 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.

Kontakt

På selskabets website www.bioporto.com findes yderligere informationer.

For investor relations, kontakt:

Frank Harder, CFO

Thea Olesen, CEO

Telefon: 4529 0000

Telefax: 4529 0001

e-mail: investor@bioporto.com

Generalforsamlingen

Der afholdes ordinær generalforsamling den 17. april 2012 kl. 15.00 på selskabets adresse.



Selskabsmeddelelser

Dato	Meddelelse
31.01.2011	BioPorto lancerer The NGAL Test™ til diagnostik
08.03.2011	BioPorto sælger licensadgang til større diagnostisk selskab
10.03.2011	BioPorto årsrapport 2010
16.03.2011	Indkaldelse til ordinær generalforsamling
07.04.2011	Forløb af ordinær generalforsamling
08.04.2011	Forhøjelse af aktiekapitalen som følge af udnyttelse af warrants og konvertering af obligationer
08.04.2011	Tildeling af warrants i BioPorto A/S
08.04.2011	Insideres handler
29.04.2011	Aktiekapital og stemmerettigheder
03.05.2011	BioPortos NGAL cutoff-patent udstedes i Japan
25.05.2011	Kvartalsrapport 1. kvartal 2011
09.06.2011	BioPortos NGAL cutoff-patent udstedes i Indien
25.07.2011	FDA behandler BioPortos nyreskadetest
25.08.2011	Kvartalsrapport 2. kvartal 2011
30.08.2011	BioPortos NGAL cutoff-patent, status indsigelsessag i EU
14.09.2011	Forhøjelse af aktiekapitalen ved kontant rettet emission
11.10.2011	Aktiekapital og stemmerettigheder
24.10.2011	Udstedelse af BioPortos APC-PCI patent i US
26.10.2011	Lægemidlet Xigris tilbagetrækkes fra markedet
24.11.2011	Kvartalsrapport 3. kvartal 2011
07.12.2011	CCH's europæiske NGAL urin patent tilbagekaldt efter afgørelse i indsigelsessag
16.12.2011	Finanskalender for 2012
23.12.2011	Korrekationer til kvartalsrapport for 3. kvartal 2011

Finanskalender

Dato	Meddelelse
20.02.2012:	Stilleperiode før årsrapport begynder
19.03.2012:	Årsrapport for året 01.01.2011 – 31.12.2011
17.04.2012:	Ordinær generalforsamling
11.05.2012:	Stilleperiode før Q1 begynder
25.05.2012:	Delårsrapport for første kvartal 2012
09.08.2012:	Stilleperiode før Q2 begynder
23.08.2012:	Delårsrapport for første halvår 2012
06.11.2012:	Stilleperiode før Q3 begynder
20.11.2012:	Delårsrapport for tredje kvartal 2012

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 2011 implementeret de nye anbefalinger og en samlet redegørelse for perioden 1. januar 2011 til 31. december 2011 er tilgængelig på Selskabets hjemmeside www.bioporto.com/investors_1/company_documents/corporate_governance

Der er i 2011 afholdt 6 bestyrelsesmøder, herunder et længerevarende strategimøde, samt 3 telefonmøder. For 2012 er der planlagt 6 møder og 3 telefonmøder i henhold til bestyrelsens fastlagte årsplan, hvilken naturligvis altid kan ændres til yderligere møder såfremt der skulle opstå behov herfor.

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. 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 2011 var resultatet generelt positivt med udtryk for effektivitet og struktur i bestyrelsesarbejdet. Antallet af bestyrelsesmedlemmer (fire) skønnes at være hensigtsmæssigt i forhold til selskabets behov og giver mulighed for en konstruktiv debat og effektiv beslutningsproces.

Mangfoldighed

Selskabet har en målsætning om at give lige muligheder for begge køn, dog uden at opstille kvantitative mål herfor. I ansættelsessituationer og i sammensætning af ledelsen vælges de bedst egnede, i hvilken vurdering køn ikke

indgår. Selskabet har i en årrække haft og har aktuelt en ligelig fordeling af mænd og kvinder på ledende poster, hvilket bevidner at målsætningen efterleves i praksis. Bestyrelsens sammensætning lever ligeledes op til anbefalingen om mangfoldighed med en rimelig aldersspredning og kønsfordeling.

Kontrolmiljø

Bestyrelsen vurderer mindst én gang årligt koncernens organisationsstruktur, tilstedeværelsen af interne regler og retningslinier, samt væsentlige risici. Bestyrelsen og direktionen godkender de overordnede politikker og procedurer for koncernen. Direktionen overvåger overholdelsen af relevant lovgivning, samt interne politikker og procedurer, rapporterer løbende herom til bestyrelsen

BioPortos interne kontrol- og risikostyringssystemer

Bestyrelsen og direktionen har det overordnede ansvar for koncernens risikostyring og interne kontrol i relation til den finansielle rapportering. Bestyrelsen tager som led i risikovurderingen stilling til risikoen for besvigelser og de foranstaltninger, der træffes for at minimere eller eliminere sådanne risici. 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. Bestyrelsen har drøftet behovet for intern revision og fundet at selskabet med kun 25 medarbejdere hverken har behov for eller praktisk mulighed herfor.

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

Ledelsesudvalg

BioPortos bestyrelse består aktuelt af fire medlemmer, hvorfor ledelsesudvalg udgøres af den samlede bestyrelse. Der afholdes ikke udvalgsmøder udover de allerede fastlagte

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



bestyrelsesmøder. Bestyrelsens formand er formand for revisionsudvalget, da denne besidder den nødvendige sagkundskab og erfaring. Bestyrelsen har udarbejdet et kommissorium, der beskriver revisionsudvalgets opgaver og deres periodiske placering. For så vidt angår nominerings- og vederlagsudvalgenes opgaver, er disse indeholdt i bestyrelsens årsplan. Kommissoriet for revisionsudvalget er tilgængeligt på selskabets hjemmeside http://www.bioporto.com/investors_1/company_documents/board_committees

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 2011 DKK 125.000 og bestyrelsesformanden modtager dobbelt honorar. Bestyrelseshonoraret har dermed været uændret siden 2007 og bestyrelsen indstiller at honoraret fra og med 2012 forhøjes med DKK 25.000 og det dobbelte til formanden. Generalforsamlingen tager stilling til forslaget om bestyrelsens honorar i forbindelse med behandlingen af årsrapporten for 2011.

Direktionen består af én person, som er ansat på kontraktbasis. I 2011 har direktionen fået udbetalt DKK 1.953.000 i gage inkl. pension (bidragsbaseret), bonus og aktiebaseret vederlæggelse. En indgået aftale om bonus fortsættes i 2012, således at udbetaling af bonus finder sted, såfremt der

opnås downpayment eller milestonebetalinger i forbindelse med forhandlinger om licensadgang til koncernens NGAL IP-rettigheider 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 forpligtelse 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

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



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 (BF), Global Evolution Invest FMBA (BM), Gominisite ApS (BF), Niels E. Fisker A/S (BM), Inv. foreningen Investin (BM), Inv. foreningen Nykredit Invest (BF), Inv. foreningen Nykredit Invest Engros (BF), 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, IRA II-VI FMBA (BM), Pirutech ApS (BF), Placeringsforeningen Nykredit Invest (BF), Polaris Invest II ApS (BM), Polaris Management A/S (BM), Pro-Target Invest FMBA (BM), Specialforeningen Nykredit Invest (BF), Specialforeningen Investin (BM), Professionel forening institutionel investor (BNF)
	Aktier	Warrants	Obligationer	
Antal	93.000	52.000	kr. 300.000	
Ændring 2011	-	-	-	
Peter Nordkild (1955) Adm. direktør Adenium Biotech ApS og Adm. direktør ARTS Biologics A/S Indtrådt i bestyrelsen i 2007				Dansk Biotek (BM), Oracain II ApS (BM), PN Investment ApS (D), K/S Asschenfeldt, Lange Strasse, Delmenhorst (BF), 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	Obligationer	
Antal	226.000	-	kr. 300.000	
Ændring 2011	+ 26.000	-26.000	-	
Niels Tækker Foged (1961) CSO, Visiopharm A/S Indtrådt i bestyrelsen i 2007				Visiopharm A/S (BM)
	Aktier	Warrants	Obligationer	
Antal	50.000	26.000	kr. 300.000	
Ændring 2011	-	-	-	
Marianne Weile (1960) Director, Patent & Licensing, Novozymes A/S Indtrådt i bestyrelsen i 2009				
	Aktier	Warrants	Obligationer	
Antal	35.000	0	kr. 300.000	
Ændring 2011	-	-	-	
Direktion				Ledelseshverv i andre selskaber (funktion)
Thea Olesen (1966) Adm. direktør i BioPorto A/S siden 2005				Olesens A/S (BF), Larix A/S (BM)
	Aktier	Warrants	Obligationer	
Antal	260.664	151.675	kr. 300.000	
Ændring 2011	+25.000	+50.000*		

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

*Udnyttet 25.000 warrants, tildelt 75.000 warrants

Strategi

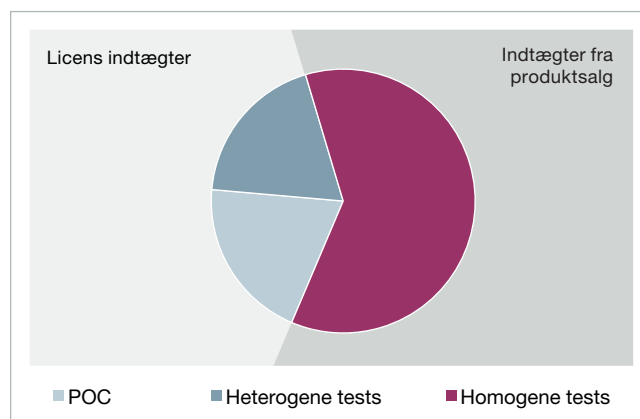
Koncernens mål er for 2012 og årene frem at opnå en større andel af det rutinediagnostiske marked – et attraktivt marked idet en ny diagnostisk test efter markedsaccept og implementering bevarer markedsandelen længe og der herved er basis for større og stabil salgsvolumen. Med lanceringen af The NGAL Test™ er BioPorto kommet tættere på målet og vejen dertil gjort mere farbar. Henset til NGAL testens markedspotentiale på mere end 200 mio. tests årligt vil BioPortos strategi naturligt være koncentreret om fremdrift og opfølgning inden for dette specifikke område.

Ved aktiviteter på grundforskningsmarkedet og 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.

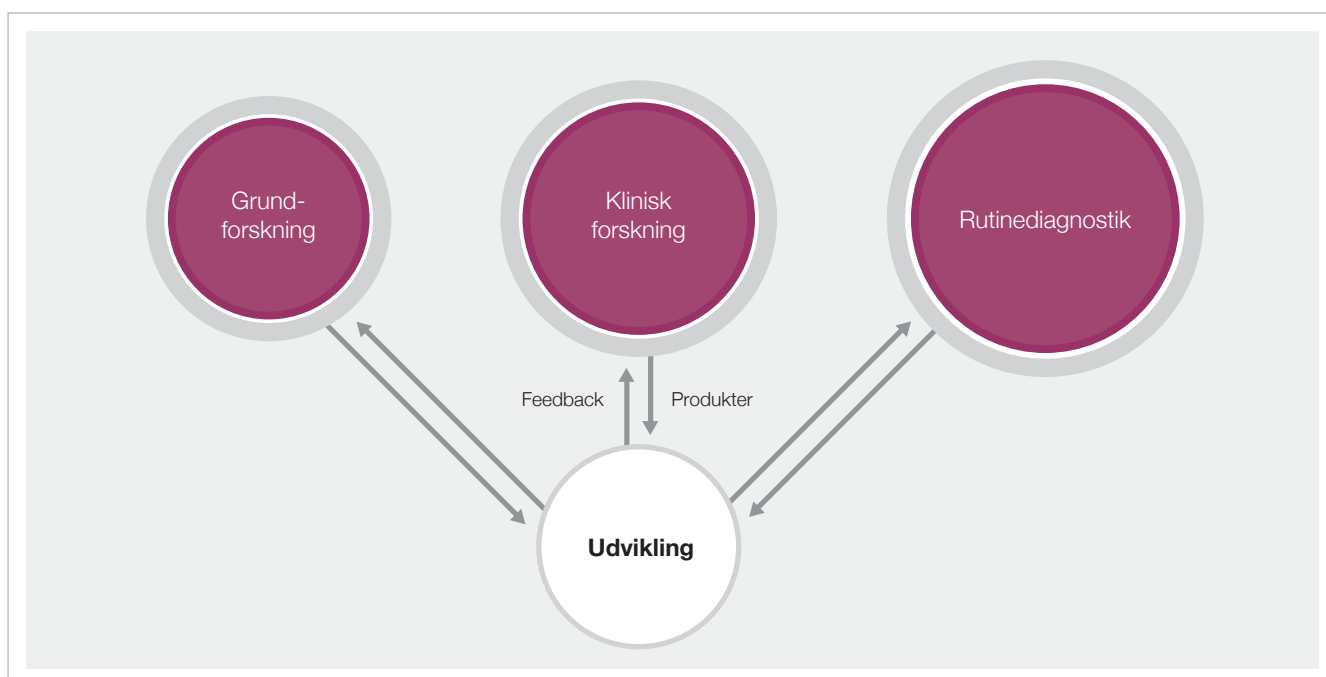
Med de produkter og IP rettigheder BioPorto har i dag, forventer koncernen at gå to veje for opnåelse af andele af det rutinediagnostiske marked, nemlig såvel via salg af egne produkter som ved at indgå licens- og samarbejdsaftaler med store diagnostiske selskaber.

Indtægter fra salg på det rutinediagnostiske marked ventes at komme fra direkte salg af NGAL IVD produkter samt licensaftaler om partneres salg af enten NGAL IVD produkter i øvrige testformater eller APC-PCI tests. Det vurderes, at avancen ved salg af egne tests vil være større end den royalty indtægt, der kan opnås ved salg af licenser. The NGAL Test™ forventes samtidig at kunne opnå den

største andel af det samlede marked for NGAL, idet testen er egnet til allerede eksisterende måleudstyr og vil kunne produceres og markedsføres til konkurrencedygtige priser. Herudover antages NGAL analysen at blive markedsført i andre formater, så som heterogene tests og point-of-care (POC) tests.



Forventet indtægtsfordeling fra salg efter etablering af NGAL på det rutinediagnostiske marked



Regnskabsberetning

Totalindkomstopgørelsen

Nettoomsætning

Koncernens nettoomsætning steg i 2011 med 35% til i alt DKK 18,6 million. (DKK 13,8 million.). Heraf udgjorde licens-indtægter i første kvartal DKK 1,9 million.

Salget af kits til human diagnostik steg med 66% til i alt DKK 4,3 million (DKK 2,6 million). Salget af øvrige kits og reagenser steg 13% til i alt DKK 11,9 million (10,6 million)

Salget af BioPorts nye NGAL test, The NGAL Test™, udgjorde i 2011 DKK 1,5 million. Der var ikke i 2010 et betydende salg af The NGAL Test™.

Der var også i 2011 fremgang i alle geografiske regioner. BioPorto øgede sit produktsalg i USA og Canada med 23%, i Europa med 28% og i Asien med 36%.

Driftsomkostninger

De samlede driftsomkostninger (eksklusive finansielle omkostninger) steg 16% til DKK 31,4 million (DKK 27,2 million).

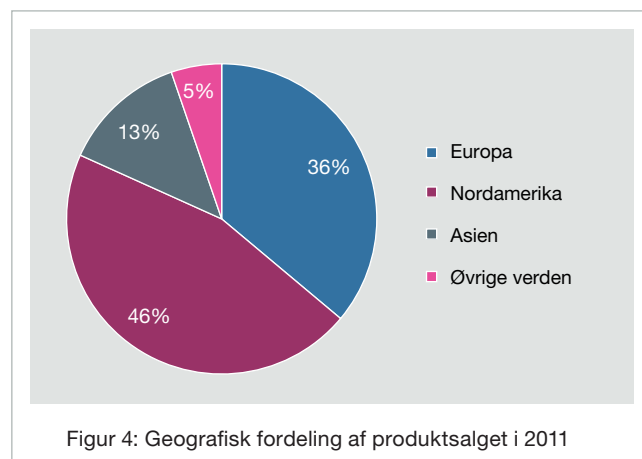
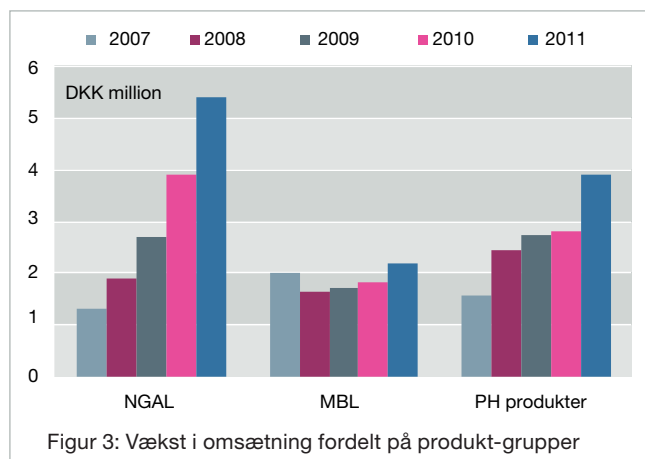
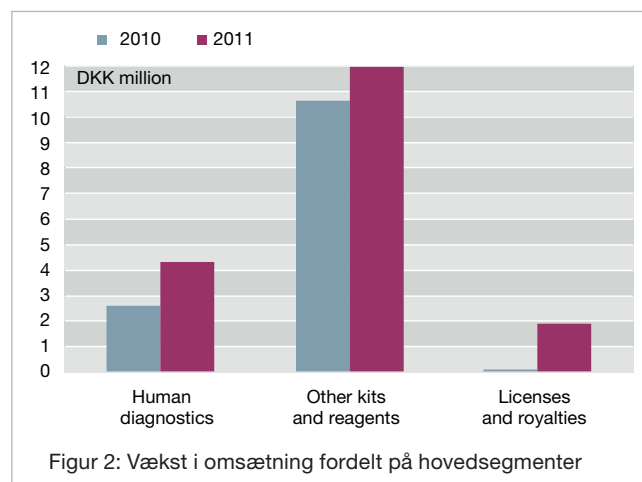
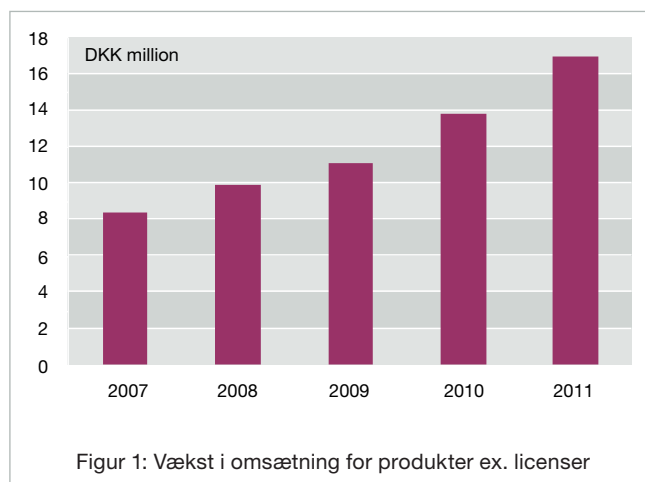
Produktionsomkostningerne steg med 51% sammenlignet med forrige år. Udleveringen af gratis kits og rabatter i forbindelse med lanceringen af The NGAL Test™ påvirker produktionsomkostninger og dermed bruttoresultatet negativt. Samtidig har der været en betydelig udvidelse i kvalitetssikringsfunktionen som følge af BioPortos salg til rutinediagnostikken. Produktions- og omkostningerne udgjorde samlet DKK 8,1 million i 2011 (DKK 5,3 million).

Bruttoresultatet i 2011 blev DKK 10,5 million (DKK 8,5 million) svarende til en stigning på 24% fra 2010. Bruttomargin faldt til 57% mod 61% i 2010.

Salgs- og markedsføringsomkostningerne udgjorde i 2011 DKK 6,5 million (DKK 4,7 million). Stigningen kan henføres til omkostninger relateret til lanceringen af The NGAL Test™.

Forsknings- og udviklingsomkostningerne udgjorde i 2011 DKK 8,1 million (DKK 8,9 million). Der blev også i 2011 afholdt væsentlige omkostninger til udbygning og forsvar af koncernens IP rettigheder.

Administrationsomkostningerne udgjorde i 2011 DKK 8,8 million svarende til en stigning på 6% (DKK 8,3 million).



Der blev i 2011 ansat en juridisk medarbejder i administrationen. Antallet af medarbejdere i BioPorto udgjorde 25 ved udgangen af 2011 (2010: 24). Der har i 2011 været afholdt omkostninger til aktiebaseret aflønning på i alt DKK 1,3 million (2010: DKK 0).

Resultat af primær drift

Resultatet af primær drift blev forbedret med 4% til et underskud på DKK 12,9 million mod et underskud på 13,4 i 2010.

Finansielle indtægter og udgifter

De finansielle indtægter udgjorde DKK 68 tusind i 2011 (DKK 93 tusind).

De finansielle udgifter udgjorde DKK 2,0 million (DKK 0,8 million), primært renteudgifter og amortiserede transaktionsomkostninger vedrørende konvertible obligationer.

Der er indregnet renteudgifter knyttet til de konvertible obligationer på i alt DKK 1,7 million svarende til en effektiv rente på 14,9%.

Årets resultat

Årets resultat i 2011 blev et underskud på DKK 14,8 million (DKK 14,2 million)

Balance

Ved udgangen af 2011 udgjorde balancesummen DKK 20,9 million (DKK 20,9 million).

Der blev i 2011 gennemført en rettet emission på i alt 2,7 million aktier til kurs DKK 5,00 per aktie (nominelt DKK 3,0 per aktie). Emissionens nettoprovenu efter fradrag af emissionsomkostninger udgjorde DKK 12,75 million.

I 2011 har BioPorto desuden udvidet aktiekapitalen med nominelt DKK 951.171 som følge af udnyttelse af warrants, samt konvertering af konvertible obligationer.

Aktiver

Der er ikke i 2011 foretaget væsentlige investeringer i materielle anlægsaktiver (2010: DKK 0,2 million) Den bogførte værdi af de materielle anlægsaktiver udgjorde ultimo 2011 DKK 0,3 million (DKK 0,5 million).

Varebeholdningerne udgjorde ved udgangen af 2011 DKK 3,6 million (DKK 3,4 million). Der er i varebeholdningerne indregnet indirekte produktionsomkostninger på i alt DKK 0,4 million (DKK 0,3 million).

Tilgodehavender fra salg og andre tilgodehavender udgjorde ultimo regnskabsåret DKK 2,9 million (DKK 2,9 million). BioPorto havde ikke i 2011 tab på debitorer.

Egenkapital

Koncernens egenkapital udgjorde ultimo 2011 DKK 3,9 million (DKK 3,3 million). Koncernens kapitalstruktur er beskrevet på side 29.

Aktiekapitalen udgjorde ved regnskabsårets afslutning DKK 135,4 million fordelt på 45.149.684 stk. aktier. Koncernen ejer nominelt 13.000 stk. egne aktier svarende til 0,03% af aktiekapitalen.

Forpligtelser

Under langfristede forpligtelser er optaget DKK 12,2 million vedrørende det konvertible obligationslån.

De kortfristede forpligtelser udgjorde ved udgangen af regnskabsåret DKK 4,8 million (DKK 5,7 million) 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 0,3 million. Der er ikke i koncernen optaget leasingforpligtelser eller bankgæld.

Pengestrømsopgørelse

Pengestrømme fra koncernens driftsaktiviteter udgjorde i regnskabsåret DKK -12,4 million (DKK -13,4 million).

Pengestrømme fra koncernens investeringsaktiviteter var DKK -30 tusinde (DKK -0,2 million)

Pengestrømme fra koncernens finansieringsaktiviteter udgjorde DKK 12,6 million (DKK 13,1 million) som nettoprovenu fra kapitaludvidelser. Heraf udgjorde rentebetalinger vedrørende konvertible obligationer i 2011 DKK -1,2 million.

Koncernen har ved udgangen af 2011 likvide beholdninger primært som banklån på i alt DKK 14,1 million (DKK 13,9 million).

Kapitalberedskab

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

Ved udgangen af 2011 var den likvide beholdning i form af bankindeståender på i alt DKK 14,1 million.

Kapitalberedskabet vurderes af ledelsen tilstrækkeligt til at fortsætte den planlagte drift af koncernen. Dette inkluderer gennemførelse af et supplerende klinisk valideringsstudie, for at få The NGAL Test™ registreret hos sundhedsmyndighederne i USA og en udvidelse af markedsføringsindsatsen særligt med henblik på at vejlede og hjælpe hospitalslaboratorierne og lægerne i implementeringsfasen og dermed øge markedspenetrationen i øvrige markeder. Det skønnes at BioPortos fremtidige finansiering sikres gennem stigende salgsindtægter, primært fra salg af The NGAL Test™. Faktorer, der er afgørende for The NGAL Test™'s markedspenetration, er beskrevet på side 12-14.

Kapitalstruktur

Ledelsen vurderer løbende, om koncernens kapitalstruktur er i overensstemmelse med koncernens og aktionærernes interesser. Det overordnede mål er at sikre en kapitalstruktur, som understøtter en langsigtet økonomisk vækst og samtidig maksimerer afkastet til koncernens interessenter ved en optimering af forholdet mellem egenkapital og gæld.

Kapitalstrukturen består af konvertible obligationer, likvide beholdninger og egenkapital, herunder aktiekapital, andre reserver samt overført resultat.

Koncernens egenkapital udgør 31. december 2011 DKK 3,9 million svarende til en soliditet på 19%. Koncernens egenkapital i løbet af 2012 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 2012.

Aktiviteter i 2011 til sikring af kapitalberedskab og optimering af kapitalstruktur

Der blev i 2011 gennemført en rettet emission på i alt 2,7 million aktier til kurs DKK 5,00 per aktie (nominelt DKK 3,0 per aktie). Emissionens nettoprovenu efter fradrag af emissionsomkostninger udgjorde DKK 12,75 million.

Ledelsespåtegning

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt årsrapporten for 1. januar - 31. december 2011 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 2011, samt af resultatet af koncernens og moderselskabets aktiviteter og koncernens pengestrømme for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2011.

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 19. marts 2012

Direktion:

Thea Olesen
administrerende direktør

Bestyrelse:

Carsten Lønfeldt
formand

Peter Nordkild

Niels T. Foged

Marianne Weile

Den uafhængige revisors erklæringer

Til kapitalejerne i BioPorto A/S

Påtegning på koncernregnskabet og årsregnskabet

Vi har revideret koncernregnskabet og årsregnskabet for BioPorto A/S for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2011, der omfatter totalindkomstopgørelse for koncernen, resultatopgørelse for moderselskabet, balance, egen-kapitalopgørelse og noter, herunder anvendt regnskabspraksis, for såvel koncernen som selskabet samt penge-strømsopgørelse for koncernen. Koncernregnskabet udarbejdes efter International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber, og årsregnskabet udarbejdes efter årsregnskabsloven.

Ledelsens ansvar for koncernregnskabet og årsregnskabet

Ledelsen har ansvaret for udarbejdelsen af et koncernregnskab, der giver et retvisende billede i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber, samt for udarbejdelsen af et årsregnskab, der giver et retvisende billede i overensstemmelse med årsregnskabsloven. Ledelsen har endvidere ansvaret for den interne kontrol, som ledelsen anser for nødvendig for at udarbejde et koncernregnskab og et årsregnskab uden væsentlig fejlinformation, uanset om denne skyldes besvigelser eller fejl.

Revisors ansvar

Vores ansvar er at udtrykke en konklusion om koncernregnskabet og årsregnskabet på grundlag af vores revision. Vi har udført revisionen i overensstemmelse med internationale standarder om revision og yderligere krav ifølge dansk revisorlovgivning. Dette kræver, at vi overholder etiske krav samt planlægger og udfører revisionen for at opnå høj grad af sikkerhed for, om koncernregnskabet og årsregnskabet er uden væsentlig fejlinformation.

En revision omfatter udførelse af revisionshandlinger for at opnå revisionsbevis for beløb og oplysninger i koncernregnskabet og årsregnskabet. De valgte revisionshandlinger afhænger af revisors vurdering, herunder vurdering af risici for væsentlig fejlinformation i koncernregnskabet og årsregnskabet, uanset om denne skyldes besvigelser eller fejl. Ved risikovurderingen overvejer revisor intern kontrol, der er relevant for virksomhedens udarbejdelse af et koncernregnskab og et årsregnskab, der giver et retvisende billede. Formålet hermed er at udforme revisionshandlinger, der er passende efter omstændighederne, men ikke at udtrykke en konklusion om effektiviteten af virksomhedens interne kontrol. En revision omfatter endvidere vurdering af, om ledelsens valg af regnskabspraksis er passende, om ledelsens regnskabsmæssige skøn er rimelige, samt 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 2011 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2011 i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber.

Det er endvidere vores opfattelse, at årsregnskabet giver et retvisende billede af selskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2011 samt af resultatet af selskabets aktiviteter for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2011 i overensstemmelse med årsregnskabsloven.

Udtalelse om ledelsesberetningen

Vi har i henhold til årsregnskabsloven gennemlæst ledelsesberetningen. Vi har ikke foretaget yderligere handlinger i tillæg til den udførte 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 19. marts 2012

Deloitte

Statsautoriseret Revisionspartnerselskab

Jens Sejer Pedersen
statsautoriseret revisor

Jens Rudkjær
statsautoriseret revisor

Totalindkomstopgørelse

BioPorto koncernen

1. januar - 31. december 2011

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
3 Nettoomsætning	18.584	13.802
4,5,6 Produktionsomkostninger	(8.064)	(5.344)
Bruttoresultat	10.521	8.458
Bruttomargin	57%	61%
4,5,6 Salgs- og markedsføringsomkostninger	(6.458)	(4.705)
4,5,6 Forsknings- og udviklingsomkostninger	(8.129)	(8.903)
4,5,6 Administrationsomkostninger	(8.792)	(8.261)
Resultat før renter (EBIT)	(12.858)	(13.411)
EBIT margin	-69%	-97%
8 Finansielle indtægter	68	93
8 Finansielle omkostninger	(2.048)	(889)
Resultat før skat	(14.838)	(14.207)
15 Skat af årets resultat	0	0
Årets resultat / totalindkomst	(14.838)	(14.207)
Resultat / totalindkomst pr. aktie (EPS/DEPS)	-0,38	-0,37

Balance

BioPorto koncernen

31. december 2011

AKTIVER		2011 31. december DKK tusinde	2010 31. december DKK tusinde
Langfristede aktiver			
Materielle aktiver			
10	Andre anlæg, driftsmateriel & inventar	328	526
	Materielle aktiver i alt	328	526
Andre langfristede aktiver			
	Deposita	244	238
	Andre langfristede aktiver i alt	244	238
	Langfristede aktiver i alt	572	764
Kortfristede aktiver			
11	Varebeholdninger	3.658	3.433
12	Tilgodehavender fra salg	1.576	1.526
12	Andre tilgodehavender	1.341	1.325
	Varebeholdninger og tilgodehavender i alt	6.575	6.284
	Likvide beholdninger	14.105	13.926
	Kortfristede aktiver i alt	20.680	20.210
	AKTIVER I ALT	21.252	20.974

Balance

BioPorto koncernen

31. december 2011

PASSIVER		2011 31. december DKK tusinde	2010 31. december DKK tusinde
Egenkapital			
13	Aktiekapital	135.449	126.398
16	Andre reserver	2.036	2.105
5	Aktiebaseret vederlæggelse	2.844	1.985
14	Egne aktier	(44)	(44)
	Overført resultat	(136.346)	(127.135)
	Egenkapital i alt	3.940	3.309
Forpligtelser			
Langfristede forpligtelser			
16	Konvertible obligationslån	12.186	11.924
	Langfristede forpligtelser i alt	12.186	11.924
Kortfristede forpligtelser			
16	Kortfristet del af konvertible obligationslån	302	364
	Leverandører af varer og tjenesteydelser	1.757	1.611
	Anden gæld	3.067	3.766
	Kortfristede forpligtelser i alt	5.126	5.741
	Forpligtelser i alt	17.312	17.665
	PASSIVER I ALT	21.252	20.974

Egenkapitalopgørelse

BioPorto koncernen

1. januar - 31. december 2011

	Aktiekapital	Egne aktier	Overkurs	Aktiebaseret vederlæggelse	Andre reserver	Overført resultat	I alt
	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2011	126.398	(44)	0	1.985	2.105	(127.135)	3.309
Totalindkomst for perioden	0	0	0	0	0	(14.838)	(14.838)
Kapitalforhøjelse med rettet emission	8.100	0	5.400	0	0	0	13.500
Emissionsomkostninger	0	0	(800)	0	0	0	(800)
Udnyttelse af warrants og konvertible obligationer	951	0	605	0	0	0	1.557
Egenkapitalelement af konvertibelt obligationslån ..	0	0	0	0	(68)	0	(68)
Aktiebaseret vederlæggelse	0	0	0	1.274	0	0	1.274
Overført til "Overført resultat"	0	0	(5.206)	(415)	0	5.629	8
Egenkapital 31. december 2011	135.449	(44)	0	2.844	2.036	(136.345)	3.940

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

Andre reserver vedrører egenkapitalelement af konvertibelt obligationslån.

Pengestrømsopgørelse

BioPorto koncernen

1. januar - 31. december 2011

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Resultat før renter	(12.858)	(13.411)
Af- og nedskrivninger	8	325
Aktiebaseret vederlæggelse	1.274	0
Pengestrøm fra primær drift før driftskapital	(11.577)	(13.086)
19 Ændring i driftskapital	(844)	(135)
Pengestrøm fra primær drift	(12.421)	(13.221)
Renteindtægter, modtaget	68	93
Renteomkostninger, betalt	(1.254)	(250)
Pengestrøm fra driftskapital	(13.606)	(13.379)
Køb af materielle aktiver	(23)	(201)
Forudbetaling	(7)	(6)
Pengestrøm fra investeringsaktivitet	(30)	(207)
Ændring vedrørende konvertible obligationer	0	13.168
Kapitalforhøjelser	14.615	0
Emissionsomkostninger	(800)	0
Pengestrøm fra finansieringsaktivitet	13.815	13.168
Periodens pengestrøm	179	(418)
Likvider primo	13.926	14.344
Likvider ultimo	14.105	13.926

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

Note 1

Anvendt regnskabspraksis

Årsrapporten for BioPorto koncernen aflægges i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkendt af EU og 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 2011, er implementeret af BioPorto:

Revideret IAS 24 Oplysning om nærtstående parter.

Implementeringen af disse har ikke medført yderligere notespecifikationer eller ændringer i indregning og måling.

Øvrige nye og ændrede internationale regnskabsstandarder udstedt af IASB og godkendt af EU, som er gældende for regnskabsåret 2011, har ikke påvirket indregning, måling og resultat i årsrapporten for 2011.

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 regnskabs-

mæssige 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, hvilket er tildelingstidspunktet. 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. Segmentrapporteringen (jfr. Note 3) er ændret i forhold til tidligere rapporter. Der skelnes nu mellem følgende segmenter:

- Produkter solgt til human diagnostisk anvendelse, herunder The NGAL Test™ og ELISA kits til måling af human NGAL og MBL.
- Produkter til primært forskning og udvikling, herunder monoklonale antistoffer og øvrige ELISA kits.
- Licenser og royalties opnået fra koncernens IP rettigheder.
- Andet (primært viderefaktureret fragt og emballage).

Sammenligningstallene er tilpasset den nye segmentinddeling.

Den tidligere segmentrapportering fordelte omsætning på henholdsvis ELISA kits, Antistoffer/reagenser og øvrige indtægter (primært viderefaktureret fragt og emballage).

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 tidligere medtaget oplysninger for fordelingen af omsætning på geografiske og terapeutiske områder.

Der er ikke langfristede aktiver eller investeringer uden for Danmark.

Totalindkomstopgørelse

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. Licens- og royaltyindtægter indregnes efter periodiseringsprincippet.

Produktionsomkostninger

Produktionsomkostninger omfatter omkostninger, der afholdes for at opnå årets nettoomsætning, herunder indgår direkte og indirekte omkostninger til råvarer og hjælpematerialer, kvalitetssikring, løn og gager, fragt og emballage, 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.

Balance

Immaterielle aktiver

Udviklingsprojekter

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

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

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

Materielle aktiver

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

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

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

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar 3 - 5 år

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

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

Værdiforringelse af aktiver

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

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

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

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

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

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

Varebeholdninger

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

Kostpris for råvarer og hjælpematerialer omfatter anskaffelspris 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.

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

Tilgodehavender

Tilgodehavender måles til amortiseret kostpris eller en lavere nettorealisationstværdi, 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. Kapitalnedsættelse ved annullering af egne aktier reducerer aktiekapitalen med beløb svarende til kapitalandelenes nominelle værdi.

Warrants

Modtaget provenu ved udnyttelse af warrants føres direkte på egenkapitalen.

Skyldig skat og udskudt skat

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

Udskudt skat måles efter den balanceorienterede 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 gældsbrev. Forskellen 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 renteomkostning 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 affholdte transaktionsomkostninger. I efterfølgende perioder måles de finansielle forpligtelser til amortiseret kostpris ved anvendelse af den effektive rentes metode, således at forskellen mellem provenuet og den nominelle værdi indregnes i resultatopgørelsen under finansielle omkostninger over låneperioden.

Øvrige forpligtelser måles til amortiseret kostpris.

Periodeafgrænsningsposter

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

Pengestrømsopgørelsen

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

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

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

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

Likvider omfatter likvide beholdninger.

Nøgletal

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

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

Omsætningsvækst	$\frac{\text{Oms. år 1} - \text{Oms. år 0}}{\text{Omsætning år 0}}$
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	$\frac{\text{Pengestrømme fra driften}}{\text{Gennemsnitligt antal aktier}}$
Indre værdi pr. aktie, ultimo	$\frac{\text{Egenkapital, ultimo}}{\text{Antal aktier, ultimo}}$

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 afsnittene s. 14 og 15 omkring markedspenetration og IP rettigheder.

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

2011	Human diagnostik DKK tusinde	Øvrige kits og reagenser DKK tusinde	Licenser og royalties DKK tusinde	Andet DKK tusinde	Total DKK tusinde
Omsætning	4.320	11.709	1.870	685	18.584
Produktionsomkostninger	(2.543)	(4.853)	0	(668)	(8.064)
Bruttoresultat	1.777	6.856	1.870	18	10.521

2010	Human diagnostik DKK tusinde	Øvrige kits og reagenser DKK tusinde	Licenser og royalties DKK tusinde	Andet DKK tusinde	Total DKK tusinde
Omsætning	2.595	10.576	5	625	13.802
Produktionsomkostninger	(1.242)	(3.524)	0	(578)	(5.344)
Bruttoresultat	1.353	7.053	5	48	8.458

Kundens hjemsted er grundlag for den geografiske fordeling.

Geografisk fordeling	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Danmark	236	314
Øvrige Europa	5.869	4.439
Nordamerika	9.589	6.300
Asien	2.000	1.620
Øvrige lande	890	1.129
Nettoomsætning	18.584	13.802

Væsentlige kunder

Produktgrupper	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
NGAL produkter	5.178	3.878
Peptid hormon produkter	3.887	2.793
MBL produkter	2.194	1.817
Øvrige produkter og licenser	7.326	5.314
Nettoomsætning	18.584	13.802

Omsætning fra den største kunde i BioPorto Diagnostics A/S udgør i alt ca. 12% af den samlede omsætning (16% i 2010). Omsætningen indgår i segmentet Øvrige kits og reagenser.

Note 4

Personaleomkostninger

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Gager og lønninger	12.582	11.486
Bidragsbaserede pensioner	1.790	1.395
Andre omkostninger til social sikring	177	157
Øvrige personaleomkostninger	348	(158)
Aktiebaseret vederlæggelse	1.274	0
Personaleomkostninger	16.170	12.880
Gennemsnitligt antal medarbejdere	25	23

Som fordeler sig således:

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Produktionsomkostninger	3.267	1.538
Salgs- og markedsføringsomkostninger	4.238	3.472
Administrationsomkostninger	5.239	4.394
Forsknings- og udviklingsomkostninger	3.426	3.476
Personaleomkostninger	16.170	12.880

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Direktion		
Gager og pension	1.735	1.408
Aktiebaseret aflønning	157	0
Bestyrelse		
Gager og pension	625	625

Note 5

Incitamentsordninger

Med det formål at motivere og fastholde medarbejdere og direktion etablerede BioPorto A/S den 7. april 2011 et nyt warrant-program som incitaments- og bonusordning. Ordningen, der alene kan udnyttes ved udstedelse af nye aktier (egenkapitalordning), giver ret til at tegne et antal nye aktier i moderselskabet til en forud aftalt pris, der for medarbejderne er fastsat som et vægtet gennemsnit af kursen for aktien de seneste 5 handelsdage før den 07. april 2011. Retten til at tegne nye aktier sker på tildelingstidspunktet. Warrants kan udnyttes mellem 06. februar 2014 og 06. februar 2017. Moderselskabet udsteder det tegnede antal aktier senest på den førstkomende ordinære generalforsamling efter modtagelse af påkravet og samtidig anmeldes kapitalforhøjelsen til registrering hos Erhvervsstyrelsen, begge dele dog forudsat at Moderselskabets administrerende direktør har modtaget påkravet senest 6 uger forud for generalforsamlingens afholdelse.

Der er tildelt i alt 496.500 warrants til en samlet dagsværdi efter Black-Scholes modellen på DKK 1,27 million (vægtet dagsværdi per warrant DKK 2,57).

Der er anvendt følgende forudsætninger ved beregningen af dagsværdien på tildelingstidspunktet:

» Udnyttelseskurs - medarbejdere	DKK 7,86
» Udnyttelseskurs – direktion	DKK 9,82
» Forventet volatilitet (standard afvigelse sidste 250 handelsdage)	47%
» Forventet løbetid	36 måneder
» Forventet udbytte	0%
» Risikofri rente baseret på danske statsobligationer	2,50%

Fordeling af warrants	2011 Stk.	2011 DKK tusinde	2010 DKK tusinde
Udestående warrants 1. januar	1.000.750	1.985	1.985
Tildelt direktion	75.000	157	0
Tildelt medarbejdere	421.500	1.117	0
Udnyttet bestyrelse	-26.000	(32)	0
Udnyttet direktion	-25.000	(42)	0
Udnyttet medarbejdere	-201.497	(341)	0
Udestående warrants 31. december	1.244.753	2.844	1.985

Vedr. udnyttede warrants: Slutkursen for BioPorto aktien var på udnyttelsesdagen DKK 8,00.

Note 5

Incitamentsordninger, fortsat

Oversigt eksisterende warrantsprogrammer:

	periode	kurs pr. stk. DKK	warrants stk.	pr. warrant DKK
I alt 31. december 2007			771.160	
Bestyrelse	31.03.10-31.03.13	6,15	130.000	1,21
Direktion	31.03.10-31.03.13	4,18	45.000	1,69
Medarbejdere	31.03.10-31.03.13	4,18	342.500	1,69
I alt 31. december 2008			1.288.660	
Direktion	16.04.11-16.04.14	3,50	56.675	2,31
Medarbejdere	16.04.11-16.04.14	3,50	426.575	2,31
Bortfaldet			-771.160	
I alt 31. december 2009			1.000.750	
I alt 31. december 2010			1.000.750	
Direktion	06.02.14-06.02.17	9,82	75.000	2,09
Medarbejdere	06.02.14-06.02.17	7,86	421.500	2,65
Udnyttet bestyrelse		6,15	-26.000	1,21
Udnyttet direktion og medarbejdere		4,18	-226.497	1,69
I alt 31. december 2011			1.244.753	

Retten til at tegne nye aktier sker på tildelingstidspunktet for alle warrantsprogrammer.

Note 6

Af- og nedskrivninger

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Materielle aktiver	221	325
Af- og nedskrivninger i alt	221	325
Af- og nedskrivninger fordeler sig således:		
Produktionsomkostninger	109	144
Salgs- og markedsføringsomkostninger	0	18
Forsknings- og udviklingsomkostninger	109	144
Administrationsomkostninger	3	19
	221	325

Note 7

Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Honorar, Deloitte Statsautoriseret Revisionsaktieselskab	295	324
Det kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	253	253
Honorar for andre erklæringsopgaver med sikkerhed	25	9
Honorar for skatterådgivning	17	17
Andre ydelser, samt regulering vedr. tidligere år	0	45
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer i alt	295	324

Note 8

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteindtægter fra bank	29	35
Renteindtægter fra finansielle aktiver, der ikke måles til dagsværdi ...	29	35
Valutakursreguleringer	40	9
Øvrige finansielle indtægter	0	49
Finansielle indtægter i alt	68	93

Finansielle omkostninger

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteomkostninger, konvertible obligationer	(1.742)	(568)
Renteomkostninger fra forpligtelser, der ikke måles til dagsværdi	(1.742)	(568)
Valutakursreguleringer	(35)	(32)
Øvrige finansielle omkostninger	(271)	(289)
Finansielle omkostninger i alt	(2.048)	(889)

Note 9

Resultat pr. aktie

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Periodens resultat	(14.838)	(14.207)
BioPorto koncernens andel af resultatet	(14.838)	(14.207)
Gennemsnitligt antal aktier	43.084	42.133
Gennemsnitligt antal egne aktier	(13)	(13)
Gennemsnitligt antal aktier i omløb	43.071	42.120
Udvandet gennemsnitligt antal aktier i omløb	43.071	42.120
Resultat pr. aktie (EPS & DEPS)	(0,34)	(0,34)

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

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Kostpris 1. januar	3.201	3.849
Tilgang i året	24	201
Afgang i året	0	(849)
Kostpris 31. december	3.225	3.201
Afskrivninger 1. januar	(2.675)	(3.199)
Årets afskrivninger	(221)	(325)
Tilbageførte afskrivninger på årets afgang	0	849
Afskrivninger 31. december	(2.896)	(2.675)
Regnskabsmæssig værdi 31. december	328	526

Note 11

Varebeholdninger

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Færdigvarer	3.134	3.092
Råvarer og hjælpematerialer	90	0
Indirekte produktionsomkostninger	434	341
Varebeholdninger	3.658	3.433
Nedskrivning på langsomt omsættelige varer	(186)	(55)

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	1.357	1.906
---	-------	-------

Note 12

Tilgodehavender

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser	1.626	1.576
Andre tilgodehavender og forudbetalinger	1.341	1.325
Nedskrivning til imødegåelse af tab	(50)	(50)
	2.917	2.851

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

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
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 aktier	2011	2010
	Stk.	Stk.
1. januar	42.132.627	42.132.627
Konvertering af obligationer	64.560	0
Udnyttelse af warrants	252.497	0
Kontant rettet emission	2.700.000	0
31. december	45.149.684	42.132.627

Kapitaludvidelser i 2011	Antal aktier	Nominelt	Kurs
	Stk.	DKK	DKK/aktie
Konvertering af obligationer	64.560	3,00	6,97
Udnyttelse af warrants - bestyrelse	26.000	3,00	6,15
Udnyttelse af warrants - direktion og medarb.	226.497	3,00	4,18
Kontant rettet emission	2.700.000	3,00	5,00

Kapitaludvidelser i 2009	Stk.	DKK	DKK/aktie
	Stk.	DKK	DKK/aktie
Kontant rettet emission	3.830.000	3,00	3,97

Kapitaludvidelser i 2007	Stk.	DKK	DKK/aktie
	Stk.	DKK	DKK/aktie
Konvertering af obligationer	3.539.708	3,00	4,10
Udnyttelse af warrants	87.840	3,00	4,66
Kontant rettet emission	10.322.225	3,00	4,84

Note 14

Egne aktier

Nominel værdi	2011	2010
	DKK tusind	DKK tusind
1. januar	39	39
31. december	39	39

Antal	2011	2010
	stk.	stk.
1. januar	13.000	13.000
31. december	13.000	13.000

% af aktiekapitalen	2011	2010
	%	%
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

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Opgjort skatteaktiv	29.626	26.449
Nedskrivning til vurderet værdi	(29.626)	(26.449)
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:

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Immaterielle aktiver	4.719	4.613
Materielle aktiver	642	636
Kortfristede aktiver	184	260
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	24.081	20.940
Udskudt skat 31. december, netto	29.626	26.449

Afstemning af årets ændringer:

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Årets resultat før skat	(14.838)	(14.207)
Beregnet (25%) skat heraf	(3.710)	(3.551)
Reguleringer, ikke fradragsberettigede omkostninger/indtægter	744	(46)
Ikke indtægtsførte forskydninger i skatteaktiver	2.965	3.597
I alt	0	0
Skatte %	0%	0%

Note 16

Konvertible obligationslån

Der blev i 2010 optaget konvertible lån på i alt DKK 13.950 tusinde, hvoraf DKK450 tusinde i 2011 blev konverteret til aktier. Lånene forrentes med en fast årlig rente på 8%. Långiver kan vælge at konvertere obligationen indenfor 4 uger fra offentliggørelsen af årsrapporterne for 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 DKK 3,00. Det fulde beløb forfalder den 20. september 2013 til kurs 100.

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Nominel værdi af udstedte konvertible obligationer	13.500	13.950
Dagsværdi af egenkapitalelement	(2.158)	(2.230)
Dagsværdi af forpligtelse på udstedelsestidspunkt	11.342	11.720
Beregnete renteomkostninger i perioden	1.729	568
Renteforpligtelse 1. januar	568	0
Betalte renter i perioden	(1.151)	0
Forpligtelse 31. december, amortiseret kostpris	12.488	12.288
Som fordeler sig således:		
Konvertible lån, langfristet	11.342	11.720
Beregnete skyldige renteomkostninger, langfristet del	844	204
Forpligtelse langfristet del, ialt	12.186	11.924
Beregnete skyldige renteomkostninger, kortfristet del	302	364
Forpligtelse 31. december, amortiseret kostpris	12.488	12.288
Konvertible obligationer, Egenkapitalandel		
Konvert. obligationer, dagsværdi af egenkapitalelement	2.158	2.230
Transaktionsomkostninger	(121)	(125)
Regnskabsmæssig værdi	2.037	2.105

Konvertible lån betragtes som et sammensat finansielt instrument, som klassificeres i et egenkapitalelement og et forpligtelselement. Der indregnes en rente (effektiv rente) til forpligtelselementet 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%. Dagsværdien af konvertible obligationer udgør DKK 12.597 tusind pr. 31. december 2011. Dagsværdien er opgjort til nutidsværdien af fremtidige afdrags- og rentebetalinger ved anvendelse af den vurderede markedsrente på 14,1% som diskonteringsfaktor. Den anvendte markedsrente svarer til 14,87% justeret for udviklingen i den risikofri rente (10-årig statsobligation) i perioden siden udstedelsen.

Note 17

Finansielle instrumenter og finansielle risici

Kategorier af finansielle instrumenter

	2011 DKK tusinde	2010 DKK tusinde
Tilgodehavender fra salg	1.576	1.526
Øvrige tilgodehavender	1.341	1.325
Likvide beholdninger	14.105	13.926
Udlån og tilgodehavender i alt	17.022	16.777
Konvertible lån, amortiseret kostpris	12.488	12.288
Finansielle forpligtelser, der indgår til amortiseret kostpris	12.488	12.288
Varekreditorer	1.757	1.611
Øvrige kreditorer	1.398	2.070
Finansielle forpligtelser, der måles til dagsværdi	3.154	3.681

Tilgodehavender fra salg

Der er ikke i 2011 konstateret tab på debitorer. For tilgodehavender, der forfalder inden for 1 år efter regnskabsårets udløb, anses den nominelle værdi at svare til dagsværdien.

	2011 DKK tusinde	2010 DKK tusinde
Ikke forfaldne	1.208	1.395
Forfaldne 0-90 dage	418	160
Forfaldne over 90 dage	1	20

Likvide beholdninger

	Valuta	Effektiv rente	2011 DKK tusinde	2010 DKK tusinde
Indlån med variabel rente	DKK	0,1%	14.105	13.926
Følsomhed ved ændring af rente		1,0%	141	139

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 BioPortos konkurrenceevne - dette er ikke vurderet under følsomhedsberegningen. Koncernen foretager i øvrigt ingen afdækning af risici for valutaudsving.

	Valuta	Kurs	2011	2010
			DKK tusinde	DKK tusinde
Omsætning afregnet i	EUR	7,45	18.348	13.336
Følsomhed ved ændring af valutakurs	0,15%	0,01	205	149

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 13,5 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.

2011	Inden for 1 år DKK tusinde	Mellem 1 og 5 år DKK tusinde	Efter 5 år DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Konvertible obligationer	0	13.500	0	13.500
Renter af konvertible obligationer	1.080	1.080	0	2.160
Vare- og andre kreditorer	3.154	0	0	3.154
Finansielle forpligtelser	4.234	14.580	0	18.814

2010	Inden for 1 år DKK tusinde	Mellem 1 og 5 år DKK tusinde	Efter 5 år DKK tusinde	I alt DKK tusinde
Konvertible obligationer	0	13.950	0	13.950
Renter af konvertible obligationer	1.168	2.232	0	3.400
Vare- og andre kreditorer	3.681	0	0	3.681
Finansielle forpligtelser	4.849	16.182	0	21.031

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 og udlejer har en opsigelsesperiode på 6 måneder. Kontrakten er med faste leasingydelser, der årligt pristalsreguleres.

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Under 1 år	494	484

BioPorto Diagnostics A/S's aftale for anvendelse og deponering af cellelinier 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.

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Under 1 år	621	591
1-5 år	1.783	1.925
Over 5 år	503	982

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

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Under 1 år	15	15
1-5 år	60	60

Minimumsydelser indregnet i årets resultat:

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Under 1 år	1.574	1.527

Note 19

Ændring i driftskapital

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Ændring i varebeholdninger	(225)	(137)
Ændring i tilgodehavender	(67)	(568)
Ændring i leverandørgæld	146	95
Ændring i anden gæld	(698)	475
	(844)	(135)

Note 20

Eventualforpligtelser

BioPorto har valgt at anlægge en ugyldighedssag i Danmark mod selskabet Phadiaz europæiske NGAL patent. 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.

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Videnskabelig ledelse - Lars Otto Uttenthal	954	941

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

Resultatopgørelse

BioPorto A/S

1. januar - 31. december 2011

Note		2011	2010
		DKK tusinde	DKK tusinde
3	Nettoomsætning	1.846	1.775
	Bruttoresultat	1.846	1.775
	Bruttomargin	100%	100%
4-5	Administrationsomkostninger	(5.803)	(6.001)
	Resultat før renter (EBIT)	(3.957)	(4.226)
	EBIT margin	-214%	-238%
6	Finansielle indtægter	6.272	5.472
6	Finansielle omkostninger	(1.355)	(634)
	Resultat før skat	961	612
10	Skat af årets resultat	0	0
	Årets resultat	961	612
	Forslag til resultatdisponering		
	Overføres til næste år	961	612

Balance

BioPorto A/S

31. december 2011

Note	2011 31. december DKK tusinde	2010 31. december DKK tusinde
Finansielle anlægsaktiver		
9 Tilgodehavender i datterselskab	115.102	99.669
8 Kapitalandel i datterselskab	48.000	48.000
Deposita	244	237
Finansielle anlægsaktiver i alt	163.345	147.906
Anlægsaktiver i alt	163.345	147.906
Omsætningsaktiver		
9 Andre tilgodehavender	538	780
Tilgodehavender i alt	538	780
Likvide beholdninger	12.826	13.013
Omsætningsaktiver i alt	13.364	13.793
AKTIVER I ALT	176.709	161.699

Balance

BioPorto A/S

31. december 2011

Note	2011 31. december DKK tusinde	2010 31. december DKK tusinde
Egenkapital		
Aktiekapital	135.449	126.398
Overført resultat	25.969	19.803
Egenkapital i alt	161.418	146.201
Gældsforpligtelser		
Langfristede gældsforpligtelser		
11 Konvertible obligationslån	13.500	13.950
Langfristede gældsforpligtelser i alt	13.500	13.950
Kortfristede gældsforpligtelser		
11 Konvertible obligationslån	302	364
Leverandører af varer og tjenesteydelser	126	294
Anden gæld	1.363	890
Kortfristede gældsforpligtelser i alt	1.791	1.548
Gældsforpligtelser i alt	15.291	15.498
PASSIVER I ALT	176.709	161.699

Egenkapitalopgørelse

BioPorto A/S

1. januar - 31. december 2011

	Aktiekapital	Overkurs	Overført resultat	I alt
	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2011	126.398	0	19.803	146.201
Årets resultat	0	0	961	961
Rettet emission	8.100	5.400	0	13.500
Udnyttelse af warrants og konvertible obligationer	951	605	0	1.557
Omkostninger vedrørende kapitalforhøjelse	0	(800)	0	(800)
Overført til "Overført resultat"	0	(5.206)	5.206	0
Egenkapital 31. december 2011	135.449	0	25.969	161.418

	Aktiekapital	Overkurs	Overført resultat	I alt
	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde	DKK tusinde
Egenkapital 1. januar 2010	126.398	0	19.191	145.589
Årets resultat	0	0	612	612
Egenkapital 31. december 2010	126.398	0	19.803	146.201

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.

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 2011
DKK 48.000 tusind

Tilgodehavende, 31. december 2011
DKK 115.102 tusind

Ledelsen har vurderet datterselskabet på følgende områder:

Produkter og produktudvikling

BioPorto Diagnostics' salg af egne produkter og licenser i en positiv udvikling med en omsætningsvækst på 35% i 2011.

I begyndelsen af 2011 lancerede BioPorto Diagnostics The NGAL Test™ på det europæiske marked og testen har efterfølgende modtaget godkendelse i Syd-Korea og Indien.

Finansiering

Koncernen har per 31. december en finansiell reserve på DKK 14.105 tusind. Der henvises til Årsrapportens afsnit omkring koncernens kapitalberedskab.

Markedsværdi

Aktionærernes vurdering af koncernen repræsenterer en

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

Konklusionerne er følgende:

- » Forventningerne til indtjeningspotentialet for de eksisterende produkter er positive. Salget er stigende og potentielle indtægter fra The NGAL Test™ gør det muligt at opnå et positivt cash flow i 2012.
- » 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 2011 ca. DKK 318 million. Fratrullet likvide beholdninger medfører dette en afledt "markedsværdi" på ca. DKK 304 million.

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

Geografisk fordeling	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Danmark	1.846	1.775
Nettoomsætning	1.846	1.775

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

Note 4

Personaleomkostninger

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Gager og lønninger	4.046	3.811
Bidragbaserede pensioner	518	387
Andre omkostninger til social sikring	34	30
Øvrige personaleomkostninger	13	(16)
Personaleomkostninger	4.612	4.212
Gennemsnitligt antal medarbejdere	6	5

Personaleomkostningerne fordeler sig således:

Administrationsomkostninger	4.612	4.212
-----------------------------------	-------	-------

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

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Materielle aktiver	0	1
Af- og nedskrivninger i alt	0	1
Af- og nedskrivninger fordeler sig således:		
Administrationsomkostninger	0	1

Note 6

Finansielle indtægter og omkostninger

Finansielle indtægter

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteindtægter fra datterselskaber	6.251	5.389
Renteindtægter fra bank	22	34
Øvrige finansielle indtægter	0	49
Finansielle indtægter i alt	6.272	5.472

Finansielle omkostninger

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Renteomkostninger, konvertible obligationer	(1.090)	(364)
Øvrige finansielle omkostninger	(265)	(270)
Finansielle omkostninger i alt	(1.354)	(634)

Note 7

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Kostpris 1. januar	174	174
Kostpris 31. december	174	174
Afskrivninger 1. januar	(174)	(173)
Årets afskrivninger	0	(1)
Afskrivninger 31. december	(174)	(174)
Regnskabsmæssig værdi 31. december	0	0

Note 8

Kapitalandele i datterselskaber

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Kostpris 1. januar	48.000	48.000
Kostpris 31. december	48.000	48.000
Regnskabsmæssig værdi 31. december	48.000	48.000

		2011	2010
		Ejer- og stemmeandel	Ejer- og stemmeandel
BioPorto Diagnostics A/S	Gentofte, København	100%	100%

BioPorto Diagnostics beskæftiger sig med udvikling, produktion og salg af antistoffer og diagnostiske kits til analyseformål.

Seneste regnskab for BioPorto Diagnostics A/S	2010
	DKK tusinde
Egenkapital	(96.804)
Resultat	(14.625)

Note 9

Tilgodehavender

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Tilgodehavender fra datterselskaber	115.102	99.669
Andre tilgodehavender og forudbetalinger	538	780
	115.640	100.449

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

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

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Opgjort skatteaktiv	771	1.012
Nedskrivning til vurderet værdi	(771)	(1.012)
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:

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Materielle aktiver	59	59
Kortfristede aktiver	(122)	(175)
Fremførselsberettigede skattemæssige underskud	834	1.128
Udskudt skat 31. december, netto	771	1.012

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.

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Under 1 år	494	484
Minimumsleasingydelser indregnet i årets resultat	968	949

Note 12

Konvertible obligationer

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Konvertible lån, Langfristet del af gæld	13.500	13.950
Konvertible lån, Skyldige renter, Kortfristet del af gæld	302	364
Regnskabsmæssig værdi	13.802	14.314
Renter på konvertible lån i 2011	1.090	364

Der henvises i øvrigt til koncernregnskabets note 16.

Note 13

Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer

	2011	2010
	DKK tusinde	DKK tusinde
Honorar, Deloitte Statsautoriseret Revisionsaktieselskab	204	220
Det kan specificeres således:		
Honorar for lovpligtig revision	170	176
Honorar for andre erklæringsopgaver med sikkerhed	25	9
Honorar for skatterådgivning	10	8
Andre ydelser, samt regulering vedr. tidligere år	0	27
Honorar til generalforsamlingsvalgte revisorer i alt	204	220

Øvrige noter

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

Der henvises til note 21 for BioPorto koncernregnskabet for forhold vedrørende nærtstående parter, samt afsnittet side 26 omkring bestyrelsens og direktionens ledelseshverv.

Ordliste

Klinisk kemisk analysesystem/ analyseapparat	Apparatur til udførelse af en analyse, typisk kemisk eller biokemisk. Termerne er oftest brugt om automatiseret apparatur, der kan udføre hele analysen uden yderligere intervention efter patientprøven er sat ind i systemet.
Antistof	Protein, der dannes af hvide blodlegemer (B lymfocytter) som svar på indtrængning af et fremmed stof (antigen) i kroppen. Antistoffer binder til det pågældende antigen og inaktiverer det eller forårsager fjernelse af antistof-antigen komplekset ved yderligere mekanismer, fx ved hjælp af ædeceller. Antistoffer mod markørmolekyler anvendes analytisk pga. af deres specifikke binding til molekylet, hvilket tillader bestemmelse af meget lave koncentrationer af markøren.
APC-PCI	Komplekset mellem aktiveret protein C og protein C inhibitor. Måling af dette kompleks i plasma skønnes at kunne bidrage til udvælgelse af behandlingsegne sepsispatienter.
Applikationsnote	En note, der angiver indstillingerne for det bestemte analyseapparat for at udføre en analyse med et specifikt sæt af reagenser.
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. indførelse af en ny diagnostisk test.

Klinisk validering	Afprøvning af en diagnostisk test på en relevant patientgruppe for at kontrollere, at testen faktisk opfylder de diagnostiske forventninger, når den sammenlignes med eksisterende, anerkendte diagnostiske procedurer.
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.
POC analyser	Patient-nære tests udført på patientprøver med analysestrimler eller ved hjælp af mindre, sommetider bærbare, analyseapparater. Hver enkelt prøve skal typisk behandles individuelt og der kan normalt kun udføres én test ad gangen.
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.
Peptidhormoner	Et hormon er et naturligt stof der fremstilles et sted i kroppen og transporteres via kredsløbet for at regulere, oftest stimulere, bestemte biologiske funktioner andetsteds i kroppen. Mange hormoner er peptider, dvs. brudstykker af proteinkæder.
Rutinediagnostik	Diagnostiske analyser, der udføres rutinemæssigt under hospitalsindlæggelser.
Sepsis	Blodforgiftning; nærmere defineret som en systemisk (kropsomfattende) betændelsestilstand forårsaget af en infektion med bakterier eller svampe og karakteriseret ved at den pågældende mikroorganisme kan findes i blodet.
Specifitet	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 normaltstanden.
Teknisk validering	Afprøvning af en ny analyse med henblik på verifikation af analysens kravspecifikationer, samt at testen lever op til instrument-producentens og / eller laboratoriets krav.
Terapi/terapeutiske produkter	Behandling af sygdom og produkter, der anvendes til dette, typisk 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