

Til offentliggørelse 12. december 2008
Meddelelse nr. 23

BioPortos patentrettigheder styrket for NGAL, den nye biomarkør for nyrelidelser

I forlængelse af tidligere meddelelse nr. 22 af dags dato kan BioPorto hermed uddybe betydningen af de europæiske patentmyndigheders hørings svar til Cincinnati Childrens Hospital's (CCH) vedr. deres europæiske patentansøgning om anvendelse af NGAL som nyreskademarkør ved urinmålinger. Nærværende fremkommer efter en grundig vurdering af hørings svaret er foretaget af såvel selskabets videnskabelige kompetencer samt af selskabets patentrådgivere fra Høiberg A/S.

BioPortos patentrettigheder er styrket efter den foreliggende afgørelse. Dette skyldes helt overordnet at CCH med de meget indskrænkede patentkrav alene kan få udstedt et patent vedr. diagnosticering af iskæmisk nyreskade, hvilket anses hverken at kunne få praktisk anvendelse eller udnyttes kommercielt. Det er samtidig BioPortos vurdering at en NGAL test til diagnose af nyreskade i relevante patienter fortsat ikke kan lanceres uden at opnå en licens til BioPortos patentrettigheder.

Hovedkravet i CCHs patentansøgning, som EPO har godkendt til udstedelse, er:

A method for detection of a renal tubular cell injury which is an ischemic renal injury in a human patient, comprising the steps of:

- 1) contacting a urine sample obtained from a human patient with an antibody for a biomarker consisting of NGAL, appearing within the first 24 hours of the onset of the ischemic renal injury, to allow formation of a complex of the antibody and NGAL; and
- 2) detecting the antibody-NGAL complex.

Dette er en væsentlig indskrænkelse i forhold til de oprindeligt ansøgte krav, idet patentet alene gælder diagnostik af iskæmisk nyreskade. De oprindeligt ansøgte krav blev alle afvist på grund af et eller flere af følgende forhold:

1. Der var uden basis i ansøgningen tilføjet nyt materiale.
2. Den påberåbte prioritet var ikke gyldig for de fremsatte krav.
3. De fremsatte krav manglede nyhed over tidligere offentliggørelser.

BioPortos NGAL cut-off patent omhandler bestemmelse af NGAL som diagnostisk markør for nyrelidelser. Patentet adskiller sig fra øvrige NGAL patentansøgninger ved at have fastlagt niveauer (cut-offs) for NGAL målinger, der er nødvendige for at skelne mellem højere NGAL-niveauer, der indikerer nyreskade, og lavere niveauer, der kan være forårsaget af andre lidelser. CCH's patent omhandler diagnosticering af én af disse nyreskader, nemlig iskæmisk skade. Vurderingen er blot at selve patentet ikke kan få praktisk betydning, idet iskæmisk nyreskade ikke ved NGAL målinger kan skelnes fra nyreskader opstået af anden årsag. Dette medfører naturligvis at CCH patentet ej heller forventes at kunne anvendes kommercielt.

Samtidig vil CCH's patent ikke kunne afskære anvendelse af NGAL til bestemmelse af nyreskade generelt, hvilket bevirker at ej heller BioPortos eksisterende salgsprodukter, NGAL ELISA test, vil blive påvirket af det nye patent, og det samme antages at gælde for kommende diagnostiske NGAL test. Dermed forventes andre diagnostiske selskaber heller ikke at skulle erlægge licensbetalinger til CCH for NGAL patentet, der er godkendt til udstedelse i Europa.

Den nuværende afklaring af patentsituationen i Europa er derfor positiv for BioPorto, idet det patentkravssæt som CCH fik godkendt til udstedelse under høringen blev indleveret som hovedkrav,

hvilket medfører at afgørelsen ikke efterfølgende kan appelleres. Den afklarede situation sammenholdt med at CCH patentet ikke vurderes som hverken praktisk eller kommercielt anvendeligt gør at BioPorto står styrket i forhold til IP rettighederne til anvendelse af NGAL som den nye biomarkør for nyrelidelser. Denne styrkelse vil naturligt have en afsmittende effekt på de igangværende licensforhandlinger om adgang til BioPortos NGAL cut-off patenter.

Yderligere oplysninger:

Thea Olesen, CEO
Christina Tønnesen, Investor Relations
Telefon: +45 4529 0000
E-mail: investor@bioporto.com

Om BioPorto

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

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

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