

4. november, 2025

Meddelelse nr. 21

Statusopdatering på BioPortos kliniske studie for voksne

KØBENHAVN, DANMARK, 4. november – BioPorto A/S (BioPorto eller Selskabet) (CPH:BIOPOR), annoncerede i dag en statusopdatering på sit igangværende kliniske studie til risikovurdering af akut nyreskade (AKI) hos voksne patienter.

Ultimo oktober 2025, afsluttede BioPorto indrulleringen af patienter til sit kliniske cut-off-studie. Selskabet er i øjeblikket ved at indsamle data fra cut-off studiet, og denne proces tager længere tid end oprindeligt forventet. For at sikre det bedst mulige design af valideringsstudiet, har Selskabet besluttet at indsende en forberedende submission til Food and Drug Administration (FDA) i USA, så snart det fulde datasæt er valideret, hvilket nu forventes i 1. kvartal 2026.

Det kliniske valideringsstudie er planlagt til at påbegynde, så snart der er modtaget feedback fra FDA, hvilket giver BioPorto mulighed for at fortsætte studiet med en protokol tilpasset FDA's tilbagemeldinger. Derfor udskydes indsendelsen af den regulatoriske ansøgning til FDA fra udgangen af 2026 til første halvår 2027. Selskabet sigter dog fortsat mod en regulatorisk godkendelse i 2027 og planlægger efterfølgende at påbegynde kommerialisering med fokus på den voksne befolkning i USA.

Carsten Buhl, BioPortos administrerende direktør (CEO) udtalte: *"Efter vi har afsluttet patientrekrutteringen og nu gennemfører en grundig dataanalyse, er vores mål at sikre den højeste kvalitet og mest effektive design af valideringsstudiet. Selvom det betyder, at vores FDA-indsendelse rykkes til første halvdel af 2027, reducerer denne tilgang risikoen i designet af studiet."*

Om BioPortos kliniske studie for voksne patienter

BioPortos kliniske program, der evaluerer et in vitro diagnostisk (IVD) urin NGAL-assay er designet til at hjælpe med at identificere voksne patienter med risiko for at udvikle moderat til svær akut nyreskade. Programmet omfatter et cut-off-studie, der har til formål at fastsætte en tærskelværdi, og et separat klinisk valideringsstudie, der tilsammen understøtter den regulatoriske indsendelse til FDA i 2027.

Dette er en oversættelse af den engelske version af meddelelsen. Der kan være dele, som muligvis ikke er oversat ordret. I tilfælde af uoverensstemmelser, finder den engelske version anvendelse.

For at modtage BioPortos selskabsmeddelelser, pressemeddelelser, nyhedsbreve og anden forretningsrelevant information bedes du tilmelde dig på <https://bioporto.com/investor-contact/>.

For investorforespørgsler, kontakt venligst

Hanne S. Foss, Head of Investor Relations, investor@bioporto.com, C: +45 26368918

Niels Høy Nielsen, CFO, investor@bioporto.com, C: +45 25518724

Om BioPorto

BioPorto er en in-vitro diagnostisk virksomhed, der udvikler nyre biomarkører, der hjælper med at redde patienters liv og forbedre deres livskvalitet – værktøjer designet til at hjælpe klinikere med at forbedre patientbehandlingen. Selskabet anvender sin ekspertise inden for antistoffer og assays til at udvikle en pipeline af nye tests til sygdomme med store, uadresserede medicinske behov, hvor testene kan bidrage til at forbedre behandlingen og sikre større økonomisk effektivitet for patienter, hospitaler og sundhedssystemer.

BioPortos førende produkt er baseret på NGAL biomarkøren og er udviklet med fokus på risikovurdering af akut nyreskade. Akut nyreskade er en ofte forekommende sygdom, som kan have betydelige konsekvenser, herunder alvorlig sygdom og høj dødelighed, hvis den ikke identificeres og behandles tidligt. Ved at måle NGAL kan læger identificere patienter med potentiel risiko for akut nyresvigt hurtigere end med den nuværende standardmetode, hvilket muliggør tidligere intervention og skræddersyede behandlingsstrategier for patienterne.

Virksomheden markedsfører NGAL-tests under relevante registreringer, herunder CE-mærkning i flere lande samt FDA-godkendte ProNephro AKITM (NGAL) i USA.

BioPorto har kontorer i København (Danmark) og i Boston, MA (USA). Selskabets aktier er noteret på NASDAQ Copenhagen. For yderligere information besøg venligst www.bioporto.com.

Forward looking statement disclaimer

Visse udsagn i denne meddelelse er ikke historiske fakta og kan være fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn om hensigten, overbevisningen eller de nuværende forventninger med hensyn til virksomhedens forventninger, hensigter og prognoser vedrørende dens fremtidige resultater, herunder virksomhedens forventninger til 2025; valutakursudsving; forventede begivenheder eller tendenser og andre forhold, der ikke er historiske kendsgerninger, herunder med hensyn til implementering af fremstillings- og kvalitetssystemer, kommerialisering af NGAL-test og udvikling af fremtidige produkter og nye indikationer; betænkeligheder, der kan opstå som følge af yderligere data, analyser eller resultater opnået under kliniske forsøg og virksomhedens evne til med succes at markedsføre både nye og eksisterende produkter. Disse fremadrettede udsagn, som kan bruge ord som "sigte", "forudse", "tro", "have til hensigt", "estimere", "forvente" og ord med lignende betydning, omfatter alle forhold, der ikke er historiske fakta. Disse fremadrettede udsagn indebærer risici og usikkerheder, der kan medføre, at de faktiske driftsresultater, den finansielle situation, likviditeten, udbyttepolitikken og udviklingen i den branche, hvor virksomhedens virksomhed operer, afviger væsentligt fra det indtryk, der skabes af de fremadrettede udsagn. Disse udsagn er ikke garantier for fremtidige resultater og er underlagt kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra dem, der er udtrykt eller underforstået i sådanne fremadrettede udsagn. Taget disse risici og usikkerheder i betragtning bør potentielle investorer ikke kun lægge vægt på fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn gælder kun for datoen for sådanne udsagn, og medmindre det kræves af gældende lovgivning, påtager Selskabet sig ingen forpligtelse til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn offentligt, uanset om det er som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. Faktorer, der kan påvirke BioPortos succes, er mere udførligt beskrevet i BioPortos periodiske regnskabsindberetninger, herunder årsrapporten for 2024, særligt under overskriften "Risikofaktorer".

