

9. juni, 2026
Meddelelse nr. 12

BioPorto planlægger amerikansk voksenvalideringsstudie efter feedback fra den amerikanske Food and Drug Administration (FDA)

KØBENHAVN, DANMARK, 9. juni, 2026 – BioPorto A/S ("BioPorto" eller "Selskabet") (CPH: BIOPOR) annoncerer i dag sin hensigt om at igangsætte det amerikanske ProNephro AKI™ valideringsstudie i voksen urin-NGAL. Beslutningen om initieringen er baseret på konstruktiv feedback fra den amerikanske Food and Drug Administration ("FDA") vedrørende Selskabets pre-submission anmodning fremsendt den 31. marts 2026, og vil påvirke omkostninger og timing.

CEO Carsten Buhl kommenterede: *"FDA's feedback repræsenterer en vigtig milepæl for BioPorto. Den bekræfter vores regulatoriske strategi og bringer os et væsentligt skridt nærmere indtræden på det amerikanske marked for akut nyreskade hos voksne, som udgør en betydelig kommerciel mulighed for Selskabet. FDA's tilbagemelding har skabt klar regulatorisk alignment om det foreslåede design af det kliniske valideringsstudie og etablerer et stærkt fundament for Selskabets planlagte 510(k)-indsendelse."*

BioPorto har afstemt med FDA, at der er behov for et større amerikansk valideringsstudie af NGAL i urin hos voksne for at kunne dokumentere robuste performance-claims for den voksne population i forbindelse med den planlagte 510(k)-ansøgning. Cut-off-studiet inkluderede ca. 500 patienter, mens valideringsstudiet nu planlægges til at omfatte ca. 900 patienter, hvilket Selskabet vurderer vil give et stærkt statistisk grundlag for de tilsigtede claims for voksenpopulationen.

Som følge af den øgede studiestørrelse forventes FDA-godkendelse nu midt i 2028. Det større antal patienter resulterer i yderligere studieomkostninger på cirka 20 millioner DKK, svarende til en stigning på cirka 70%.

Disse ekstra omkostninger og den forlængede tidsplan fører til følgende opdatering af Selskabets økonomiske aspirationer for 2028:

Aspirationer mod 2028		
(DKK millioner)	Annoncerede aspirationer	Opdaterede aspirationer
Samlet omsætning 2028	135-185	135-185
Adj EBITDA-margin 2028	Mindst 15%	Mindst 15%
Cash Flow Positiv	Første halvdel af 2028	Anden halvdel af 2028

Den øgede studiestørrelse flytter tidspunktet for at opnå positiv cash flow til anden halvdel af 2028. Selskabet forventer at løse de ekstra cash flow krav gennem en blanding af operationelle effektiviseringer og andre muligheder, for eksempel kreditfaciliteter.

Denne meddelelse er en oversættelse af den engelske version. I tilfælde af uoverensstemmelse har den engelske version forrang.

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

Investor Relations-kontakter

Klaus Juhl Wulff, BioPorto A/S, investor@bioporto.com, C: +45 25 63 39 90

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 2026; valutakursudsving; forventede begivenheder eller tendenser og andre forhold, der ikke er historiske kendsgerninger, herunder med hensyn til implementering af fremstillings- og kvalitetssystemer, kommercialisering 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 2025, særligt under overskriften "Risikofaktorer".

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 AKI™ (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.