

8. december 2023

Pressemeddelelse

BioPorto modtager FDA godkendelse i USA vedrørende NGAL Test til identificering af risiko for akut nyresvigt hos børn i alderen 3 måneder til 21 år

BioPorto A/S har i går annonceret modtagelse af FDA-godkendelse ("510(k) clearance") af BioPorto's NGAL-test under navnet "ProNephro AKI™ (NGAL)".

BioPorto's test er den første biomarkør test, der er godkendt til identificering af risiko for akut nyresvigt hos børn i alderen 3 måneder til 21 år i USA. NGAL er designet til at hjælpe læger med at identificere patienter i intensivbehandling med risiko for at udvikle moderat til alvorlig akut nyresvigt indenfor 48-72 timer. NGAL en realtids biomarkør, der tidligt viser celledskader i nyren, hvilket betyder at tidlig behandling kan sættes ind, og liv kan reddes.

"Med godkendelsen af ProNephro AKI (NGAL), kan BioPorto i samarbejde med Roche Diagnostics GmbH (Roche) påbegynde forberedelserne til kommercialisering af testen i USA" udtaler Tony Pare, BioPorto's adm.direktør. "Det er en vigtig milepæl for os, at vi nu får mulighed for at hjælpe børn i intensivbehandling og reducere deres risiko for akut nyresvigt. Samtidig får vi nu mulighed for at demonstrere værdien NGAL i form af livreddende effekt og omkostningsbesparelser. Behandling af børn (pædiatri) er det første segment, vi har adresseret ud af et samlet marked for identificering af risiko for akut nyresvigt på USD 1.2 mia. i USA og USD 3 mia. globalt¹. Jeg er meget stolt af BioPorto-teamet, og at vi nu har nået det første mål, vi har arbejdet hen imod. Dette er en vigtig begivenhed for virksomheden, patienter og vores aktionærer."

BioPorto forventer, at salget i USA starter i andet halvår 2024 gennem selskabets distributionsaftale med Roche.

På baggrund af FDA-godkendelsen vil BioPorto forberede igangsættelse af et klinisk studie møntet på NGAL-test til voksne patienter. Samtidig vil muligheder for at udvide FDA godkendelsen til flere kemiske analyse instrumenter fra Roche og andre leverandører blive afsøgt.

BioPorto vil påbegynde en opskalering af organisationen - herunder det kommercielle team og F&U-afdelingen med henblik på at understøtte lanceringen af produktet i USA, og udvide anvendelsen NGAL til andre indikationer og patientgrupper. BioPorto's bestyrelse vil foretage en vurdering af kapitalbehovet forbundet med disse aktiviteter.

For yderligere information henvises til BioPorto's hjemmeside www.bioporto.com.

For opskrivning til og modtagelse af BioPortos selskabsmeddelelser, pressemeddelelser og nyhedsbreve, klik her: <https://bioporto.com/maillinglist-preferences/>

¹ Management estimates. Includes all potential applications (including all brands of clinical chemistry analyzers and outpatient monitoring) in pediatric and adult patient populations. S2N. Data on file.

For investor-relaterede spørgsmål i relation til denne meddelelse, kontakt venligst:

HC Andersen Capital

P: +45 4529 0000

E: investor@bioporto.com

Om Akut Nyreskade

Akut nyreskade er et pludseligt tilfælde af nyresvigt eller nyreskade, der sker inden for få timer eller et par dage. Akut nyreskade forårsager en ophobning af affaldsstoffer i blodet, og gør det vanskeligt for nyrerne at opretholde den rette balance mellem kropsvæsker. Akut nyreskade kan også påvirke andre organer såsom hjerne, hjerte og lunger og er almindelig hos patienter, der er indlagt på hospitalers intensivafdelinger. For mere information om AKI besøg venligst: <https://bioporto.com/aki/>

Om BioPorto

BioPorto er et in vitro-diagnostisk selskab, der fokuserer på at redde liv og forbedre livskvaliteten med biomarkører, der er designet til at hjælpe klinikere med at foretage ændringer i patientbehandlingen. Selskabet bruger sin ekspertise inden for antistoffer og analyseudvikling samt sin platform til analyseudvikling til at skabe en pipeline af nye og effektive produkter, der fokuserer på tilstande, hvor der er et betydeligt uopfyldt medicinsk behov, og hvor virksomhedens tests kan hjælpe med at forbedre kliniske og økonomiske resultater for patienter, udbydere og sundhedssystemet.

Selskabets flagskibsprodukter er baseret på NGAL-biomarkøren og designet til at hjælpe med risikovurdering og diagnosticering af akut nyreskade, et almindeligt klinisk syndrom, der kan have alvorlige konsekvenser, herunder betydelig sygelighed og dødelighed, hvis det ikke identificeres og behandles tidligt. Ved hjælp af NGAL-niveauer kan læger identificere patienter, der potentielt er i risiko for nyreskade, hurtigere, end det er muligt med de nuværende standardmålinger, hvilket muliggør tidligere intervention og mere skræddersyede patienthåndteringsstrategier. Virksomheden markedsfører NGAL-tests under gældende registreringer, herunder CE-mærkning, i flere lande verden over.

BioPorto har kontorer i København, Danmark og Boston, MA, USA. Aktierne i BioPorto A/S er noteret på Nasdaq Copenhagens fondsbørs. For yderligere information, se www.bioporto.com.