

29. oktober 2024

Selskabsmeddelelse nr. 20

Første patient indrulleret - BioPorto har påbegyndt indrullering til det amerikanske studie vedrørende ProNephro AKI (NGAL)[™] til voksen brug ved Massachusetts General Hospital

KØBENHAVN, Danmark og BOSTON, MA, USA, 29. oktober 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- BioPorto A/S (BioPorto eller Selskabet) (CPH:BIOPOR), der udvikler og markedsfører diagnostiske biomarkører til tidlig identifikation af akut nyreskade (AKI), annoncerede i dag indrulleringen af den første patient til sit amerikanske kliniske studie for ProNephro AKI (NGAL)[™], som har til formål at fastlægge et skæringspunkt for risikostratificering af moderat til svær AKI hos voksne patienter.

BioPortos ProNephro AKI (NGAL), der i øjeblikket er godkendt af amerikanske Food and Drug Administration (FDA) for patienter mellem 3 måneder til 21 år, er bredt anerkendt for sit banebrydende potentiale inden for optimering af AKI-diagnose.

NGAL er en direkte realtidsmarkør for nyrecelleskade og kan potentielt opdage AKI flere dage tidligere end oprindeligt. Tidlig opdagelse af AKI kan muliggøre hurtig indgriben for dermed at redde liv. BioPortos proprietære analyse er en nyreskademarkør i forhold til den traditionelt anvendte serumkreatinin (SCr) funktionstest.

Cut-off-studiet er det første af to studier, som vil udgøre en væsentlig del af ansøgningen om amerikansk godkendelse af ProNephro AKI (NGAL) hos voksne patienter.

Peter Mørch Eriksen, Group CEO i BioPorto, kommenterede: "Med stor interesse fra deltagende klinikker og hospitaler, kraftfuld dedikation fra vores team og udnyttelse af vores erfaring fra den pædiatriske godkendelsesproces, der blev afsluttet med succes i 2023, er vi gået fra et protokoludkast til nu at indrullere de første patienter på Massachusetts General Hospital, MA (US) på meget kort tid. Jeg er meget tilfreds med det momentum, vi har bevaret, som har gjort det muligt for os at fremskynde og begynde indrulleringen forud for vores oprindelige planer. At fremskynde den kliniske proces og opnå FDA-godkendelse til voksentesten vil være en meget væsentlig milepæl i at give klinikere dette nye vigtige værktøj til at vurdere risikoen for klinisk signifikant AKI og åbne et globalt marked til en værdi af mere end 3 mia. USD årligt."

Cut-off-studiet vil indrullere patienter på op til 12 amerikanske sites i 2024 og 2025. Efter at have etableret cut-off værdien, forventer BioPorto at påbegynde indrulleringen til det andet studie, valideringsstudiet, der gør det muligt for selskabet at indsende FDA ansøgningen til voksenbrug af ProNephro AKI (NGAL) senest i 2026.

Indholdet af denne meddelelse påvirker ikke BioPortos finansielle forventninger til 2024, som senest beskrevet i kvartalsregnskabet for andet kvartal 2024.

Denne selskabsmeddelelse er udarbejdet på engelsk og dansk. I tilfælde af diskrepans, er den engelske udgave den gældende.

Tilmelding til modtagelse af nyheder fra BioPorto på <https://bioporto.com/investor-contact>.

For yderligere information

Tim Eriksen, BioPorto, +45 4529 0000, investor@bioporto.com

Ashley R. Robinson, LifeSci Advisors, +1 617 430 7577, arr@lifesciadvisors.com

Om akut nyreskade

Akut nyreskade (AKI) er et tilfælde, hvor der opstår nyresvigt eller nyreskade inden for få timer eller dage. AKI medfører, at affaldsstoffer opbygges i blodet og besværliggøre nyrernes mulighed for at fastholde en balance af kropsvæsker. AKI kan også påvirke andre organer såsom hjernen, hjertet og lungerne, og tilstøder ofte patienter som er indlagt på hospitalers intensivafdelinger. For yderligere information om AKI besøg <https://bioporto.com/aki/>.

Om BioPorto

BioPorto er en in-vitro diagnostisk virksomhed, som på baggrund af biomarkører udvikler og markedsfører diagnostiske tests, som hjælper sundhedspersonale med at optimere patient- og sygdomshåndtering. 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 tidlig identifikation og vurdering 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. Selskabet markedsfører NGAL tests ift. flere registreringer, herunder CE-mærkning, globalt.

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 Statements

Denne meddelelse kan indeholde visse fremadrettede udsagn. Ord som "igangsætte", "kan", "fokuser", "design", "vejlede", "planlægge", "estimere", "udvide", "mål", "potentielt", "vil", "bør" og lignende udtryk identificerer sådanne fremadrettede udsagn, og sådanne fremadrettede udsagn omfatter udsagn med hensyn til kommercialiseringsaktiviteter i USA og andre steder, vores samarbejde med strategiske partnere, vores evne til at opnå myndighedsgodkendelse til at udvide indikationer til andre analysatorer end cobas c 501 eller til anden alder grupper og/eller kliniske indikationer, udbygningen af vores kommercialiseringsteam og vores finansielle vejledning. Fremadrettede udsagn involverer risici, usikkerheder og andre faktorer, som kan medføre, at faktiske resultater, præstationer og præstationer afviger væsentligt fra dem, der er indeholdt i de fremadrettede udsagn. Disse omfatter en lang række antagelser, risici og usikkerheder, hvoraf mange er uden for BioPortos kontrol. Disse forudsætninger, risici og usikkerheder beskrives fra tid til anden i BioPortos offentlige meddelelser, delårsrapporter og i årsrapporten for 2023 under Risk Factors. BioPorto påtager sig ingen forpligtelse til offentligt at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn

for at afspejle efterfølgende begivenheder eller omstændigheder efter datoen for denne præsentation, medmindre det kræves af gældende lovgivning.