

12. august 2010
Meddelelse nr. 07

BioPortos NGAL test blåstemplet af toneangivende amerikansk referencelaboratorium

Mayo Medical Laboratories (Rochester, Minnesota, USA), tilbyder nu BioPortos NGAL test til diagnose af akut nyreskade.

Mayos implementering af NGAL er en afgørende entré for BioPorto på det væsentlige amerikanske marked for rutinediagnostik. Der findes pt. ikke nogen NGAL test på markedet, der er godkendt af FDA (Food and Drug Administration). Når Mayo nu alligevel kan tilbyde BioPortos test, er det på baggrund af en såkaldt *home brew*-godkendelse, hvor laboratoriet selv har valideret testen og dermed påtager sig ansvaret for testens validitet.

Mayo Medical Laboratories i USA er en del af den anerkendte Mayo Clinic - en af verdens mest anerkendte sundhedsinstitutioner. Mayo Clinic er især kendt for at være first-movers på områder inden for diagnostik og behandling og U.S. News and World Report har i år kåret Mayo Clinic som USA's bedste hospital inden for nyresygdomme.

Mayo har for nylig afsluttet et større klinisk studie, hvor de blandt andet har undersøgt NGAL niveauer i akut syge patienter og sammenholdt dem med niveauer i patienter uden nyreskade. Resultaterne, der blandt andet indikerer hvilke cutoff værdier der giver den bedste diagnostiske performance, er blevet vurderet som aldeles positive og Mayo har i forlængelse heraf valgt at implementere netop BioPortos NGAL Rapid ELISA Kit (KIT 037) til diagnostik af akut nyreskade.

I 2005 lancerede BioPorto, som de første i verden, en test til måling af NGAL. Siden da har testen flere gange vundet stor anerkendelse hos læger verden over, hvilket har bragt NGAL godt på vej til en international anerkendelse som diagnostisk værktøj til diagnose af akut nyreskade. En stor del af den kliniske evidens, der løbende er publiceret om NGAL, er udført ved brug af BioPortos NGAL produkter, hvilket betyder at BioPorto NGAL tests har opnået status som guldstandard på området.

BioPorto forventer at adgangen til NGAL test via Mayo medvirker til at forberede markedet for den nye fuldautomatiske laboratorietest, kaldet *The NGAL test*, som selskabet efter planen venter at lancere primo 2011. Implementeringen forventes ikke i væsentlig grad at påvirke BioPortos salg af ELISA kits i indværende år.

BioPorto udsendte den 9. august 2010 en meddelelse vedrørende de indsigelser, som er indgivet mod selskabets europæiske patent på NGAL området. Selskabets patentrådgiver Høiberg A/S har nu haft lejlighed til at gennemgå de foreliggende indsigelser. De vurderer, at indsigelserne ikke vil påvirke BioPortos rettigheder i væsentlig grad og at patentsituationen således er uforandret. Der skal derfor fortsat betales licens til BioPorto ved markedsføring af NGAL tests til måling af akut nyreskade.

Indsigelserne vedrører i hovedsagen det cutoff på 250ng/mL eller højere, som er beskrevet i patentet. Det vurderes, at efterhånden som NGAL finder reel anvendelse som diagnostisk markør, og ikke længere kun bliver anvendt i studier på selekterede patientgrupper, vil det patenterede cutoff blive bestyrket. Denne antagelse understøttes netop af Mayo Clinic's validering og anvendelse af NGAL, hvor de angiver at: "NGAL koncentrationer i urin over ca. 300ng/mL er en tydelig indikation af nyreskade".

Yderligere oplysninger:

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