

5. december 2012
Meddelelse nr. 26

BioPortos The NGAL Test™ registreret til diagnostisk brug i Rusland – Status i BRIK landene

BioPortos russiske distributør, Diakon, har gennem de russiske sundhedsmyndigheder opnået registreringsgodkendelse for The NGAL Test™. Godkendelsen dækker anvendelse af NGAL testen til diagnose af akut nyreskade.

Registrering hos sundhedsmyndighederne på det enkelte marked er nødvendig for at kunne markedsføre et diagnostisk produkt. Efter CE mærkningen af The NGAL Test™ i Europa, har BioPorto prioriteret BRIK landene (Brasilien, Rusland, Indien og Kina), som ventes at være i fortsat vækst, særlig på grund af en generel forbedring af sundhedssektoren. BioPorto har via sine kinesiske samarbejdspartnere opnået to registreringer i Kina, der er opnået to registreringer i Indien (importlicenser) og nu er ligeledes opnået registrering i Rusland. Registreringsansøgningen i Brasilien er under behandling, og denne ventes opnået i Q1, 2013.

I Kina er sundhedsmyndighedernes anerkendelse af testen ved registrering og efterfølgende fastlæggelse af tilskud for testen afgørende for lægernes anvendelse af testen. Ansøgningen er under behandling og BioPorto venter et større salg, når tilskuddet opnås.

Om biomarkøren NGAL

Hvert år bliver cirka 13 millioner mennesker ramt af akut nyreskade, hvoraf omkring 4 millioner dør. Til trods herfor har udviklingen inden for nyreskadediagnostik stået stille de seneste halvtreds år. Nuværende metoder, som eksempelvis måling af serum-kreatinin, giver først signal om nyresvigt 24-72 timer efter at nyren har taget skade. NGAL-stigningen kan derimod måles ganske få timer efter skaden er sket, og giver dermed lægen mulighed for at træffe afgørende beslutninger, før nyreskaden udvikler sig til et potentielt dødeligt nyresvigt. Udover muligheden for at kunne afhjælpe skaden, viser cost-benefit analyser, at implementeringen af NGAL-målinger vil bidrage til besparelser på hospitalsomkostningerne ved behandling af nyreskadepatienter.

For yderligere information kontakt:

Thea Olesen, Adm. direktør
Christina Thomsen, Investor relations
Telefon 45 29 00 00, mail investor@bioporto.com