

10. april 2015

Meddelelse nr. 09

### **Prøveindsamling til klinisk studie af The NGAL Test™ i USA færdiggjort**

---

BioPorto har ultimo marts 2015 færdiggjort indrullering af patienter til det kliniske studie, der indgår i den registreringsansøgning for The NGAL Test™, som forventes indsendt til de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA i USA i sommeren 2015.

Peter Mørch Eriksen, CEO i BioPorto, udtaler: "Prøveindsamlingen fra i alt 250 intensive care patienter er forløbet helt planmæssigt og i godt samarbejde med Massachusetts General Hospital i Boston, Montefiore Medical Center i New York og Methodist Hospital i Houston. Prøverne udgør datagrundlaget i det kliniske studie, vi nu gennemfører forud for indsendelse af den registreringsansøgning hos FDA, der forventeligt fører til godkendelse i USA i slutningen af 2015. Herefter kan vi påbegynde udrulningen af The NGAL Test™ på verdens største in-vitro diagnostiske marked, hvilket bliver en meget vigtig strategisk milepæl for BioPorto."

Færdiggørelsen af indrulleringen og det øvrige indhold i denne meddelelse medfører ingen ændring til forventningerne til BioPortos omsætning og resultat i 2015, som senest udtrykt i årsrapport 2014.

#### **For yderligere information kontakt:**

Peter Mørch Eriksen, Adm. direktør

Telefon 45 29 00 00, mail [investor@bioporto.com](mailto:investor@bioporto.com)

#### *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.*

#### *Om BioPorto*

*BioPorto Diagnostics A/S er et in-vitro diagnostisk selskab, som leverer en række diagnostiske tests og antistoffer til både klinisk og forskningsmæssigt brug. Selskabets banebrydende produktportefølje omfatter tests til sygdomme, til hvilke der ikke findes tilstrækkelige diagnostiske redskaber, såsom NGAL til akut nyreskade. Produkterne sælges i mere end 80 lande gennem forskellige salgskanaler. BioPorto er beliggende i København og er noteret på NASDAQ OMX København.*

BioPorto A/S • Tuborg Havnevej 15 st. • 2900 Hellerup • Danmark • [info@bioporto.com](mailto:info@bioporto.com)

• [www.bioporto.com](http://www.bioporto.com)

Phone: +45 45 29 00 00 • CVR & Vat. No. DK-17 50 03 17