

3. juli 2015

Meddelelse nr. 13

Fremdrift i kliniske forsøg til FDA ansøgning vedrørende The NGAL Test™ og lancering af ny generisk strip-test

BioPorto har foretaget en foreløbig intern vurdering af de indsamlede data fra de nu afsluttede kliniske forsøg i USA. Disse data udgør grundlaget for registreringsansøgningen til FDA om godkendelse af The NGAL Test™. Den foreløbige interne vurdering af data understøtter det videre ansøgningsforløb, herunder formuleringen af den endelige ansøgning, som forventes indsendt til FDA senest september 2015.

Antistofporteføljen udvides med en generisk strip-test under navnet gRAD (Generic Rapid Assay Device). gRAD er et patenteret lateral flow testsystem, der gør det muligt for forskersegmentet at udvikle og anvende kvalitative og kvantitative hurtige tests til detektion af blandt andet virus og bakterier inden for research og veterinær brug. Testen er indlicenseret og er et godt match til porteføljen af antistoffer. Lanceringen af testen påvirker ikke de udmeldte forventninger til 2015, men ventes på sigt at blive et væsentligt produkt i AntibodyShop porteføljen.

Peter Mørch Eriksen, CEO, udtaler: "Vi er naturligvis tilfredse med, at processen vedrørende The NGAL Test™ i USA er i fremdrift og at vi er on-track i forhold til ansøgningen til FDA. Vi arbejder derfor også videre med afdækning og evaluering af de forretningsstrategiske muligheder for en vellykket market entry på det amerikanske marked, når den tid kommer. Tilsvarende positivt er det, at vi forsætter med at styrke antistofporteføljen – denne gang med den nye gRAD test, som har et interessant potentiale og er oplagt at benytte sammen med vores antistoffer. Vi forventer derfor, at testen ud over det direkte salg kan tiltrække nye kunder til vores webshop og få afsmittende effekt på salget af antistoffer."

For yderligere information kontakt:

Christina Thomsen, Investor Relations Manager
Telefon 45 29 00 00, e-mail 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. BioPorto er beliggende i København og er noteret på Nasdaq København.