

28. maj 2016

Meddelelse nr. 13

FDA afviser registreringsansøgning om godkendelse af The NGAL Test™

De amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, har meddelt BioPorto A/S (BioPorto), at selskabets registreringsansøgning til godkendelse af The NGAL Test™ er blevet afvist. Som begrundelse anføres, at ansøgningen ikke giver tilstrækkelige kliniske og analytiske data til at understøtte testens godkendelse.

FDAs svar betyder, at BioPorto ikke som tidligere forventet kan påbegynde kommercialisering af The NGAL Test™ til klinisk brug i USA, men alene som hidtil til forskningsbrug.

Peter Mørch Eriksen, CEO i BioPorto, udtaler: "Vi er naturligvis skuffede og meget overraskede over FDAs afvisning af vores registreringsansøgning på The NGAL Test™. Det er bestemt ikke det udfald, vi havde forventet, og naturligvis et væsentligt tilbageskridt for BioPorto og vores strategi. Som tidligere udmeldt vurderer vi, at datagrundlaget er godt. Det har nu vist sig ikke at være stærkt nok, når det kommer til milde tilfælde af akut nyreskade. Det må vi tage til efterretning, og vi vil nu gå i dialog med FDA og vores rådgivere om, hvordan en eventuel revideret ansøgningsproces kan finde sted. Den proces vil tage tid, og jeg forventer ikke, den vil blive afsluttet i år. Parallelt hermed vil vi salgsmæssigt intensivere vores fokus på vores eksisterende produkter og markeder, hvor væksten i forvejen er stærk og potentialet stort."

Nedjustering af forventninger

BioPortos hidtidige omsætningsforventninger til 2016 var baseret på godkendelse og lancering af The NGAL Test™ i USA i andet kvartal af 2016. Som konsekvens af FDAs afvisning af ansøgningen nedjusteres forventningerne til 2016 til en omsætning i niveauet DKK 23-26 mio. (tidligere i niveauet DKK 27-30 mio.) og et driftsmæssigt underskud (EBIT) på 16-18 mio. (tidligere et underskud i niveauet DKK 11-13 mio.).

For yderligere information kontakt:

Peter Mørch Eriksen, CEO
Christina Thomsen, Investor Relations Manager
Telefon 45 29 00 34, 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.