

30. januar 2017
Meddelelse nr. 1

BioPorto færdiggør pre-submission dialog med FDA vedr. protokol for den kliniske evaluering af The NGAL Test™.

I oktober 2016 indsendte BioPorto sit pre-submission dokument til de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, vedrørende en ny protokol for det kliniske studie, der har til hensigt at indhente data til ansøgning om myndighedsgodkendelse af The NGAL Test™ til klinisk brug (IVD) i USA.

BioPorto og selskabets rådgivere har siden været i tæt dialog med FDA, og har i december 2016 gennemgået og drøftet indholdet af selskabets pre-submission med myndighedsrepræsentanter. På basis af FDA's tilbagemeldinger har selskabet færdiggjort de protokoller, der skal danne grundlaget for selskabets indsendelse i USA. Næste dialog med FDA vil være efter indsendelse af registreringsansøgningen til FDA, som forventeligt vil føre til godkendelse medio 2018.

Elisabeth Erhardtson, VP Clinical and Regulatory Affairs i BioPorto, udtaler: "Vores drøftelser med FDA har været særdeles konstruktive. Vi har nu en færdig protokol til det kliniske studie, og har også udvalgt hospitaler til studiet i fuld overensstemmelse med tidsplanen."

Peter Mørch Eriksen, CEO i BioPorto, udtaler: "Siden maj sidste år, hvor vi modtog de skuffende nyheder fra FDA vedrørende vores registreringsansøgning, har vi styrket vores organisation og samarbejdet med eksterne rådgivere for at sikre så godt et udgangspunkt for vores nye ansøgning som muligt. Jeg er derfor meget tilfreds med at kunne konstatere, at vores arbejde har resulteret i et stærkt fundament for vores nye kliniske forsøg og dermed ansøgningen."

Budgettet for det kliniske forsøg vil fremgå af selskabets årsrapport for 2016, som offentliggøres 15. marts 2017.

For yderligere information kontakt:

Peter Mørch Eriksen, CEO
Gry Husby Larsen, General Counsel
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.