

10. oktober 2016
Meddelelse nr. 18

BioPorto indsender pre-submission ansøgning vedr. NGAL Test™ til FDA

BioPorto A/S (BioPorto) har indsendt en pre-submission til FDA for at få feedback på oplæg til protokol for det kliniske studie og ansøgningen om myndighedsgodkendelse af The NGAL Test™ til klinisk brug (IVD) i USA. BioPorto har været i tæt dialog med FDA for at drøfte problemstillingerne omkring den første ansøgning, der blev afvist tidligere på året. Det er BioPortos vurdering, at der er taget hånd om emnerne i den nye pre-submission.

Med udgangspunkt i tidsrammen for en pre-submission hos FDA og med plads til eventuelle ændringer i protokollen, forventes indrulleringen af patienter påbegyndt i andet kvartal 2017. BioPorto fastholder forventningen om, at en godkendelse kan opnås medio 2018.

Elisabeth Erhardtsen, VP Clinical and Regulatory Affairs i BioPorto, udtaler: "Vores pre-submission markerer den officielle start på den reviderede ansøgningsproces hos FDA. Jeg er overbevist om, at vi er på rette vej til at sikre det ønskede resultat, nemlig en godkendelse om mindre end to år. NGAL er en vigtig biomarkør, som allerede bliver efterspurgt til klinisk brug, og den kan i høj grad forbedre patienternes forløb. Det er derfor, vi går så grundigt til værks i vores protokol for det kliniske studie."

BioPorto har afsat 3 millioner kroner til FDA-processen i 2016. De forventede omkostninger til et kliniske studie, der påbegyndes i 2017, og de følgende skridt hen imod en godkendelse, vil blive fastlagt i pre-submission processen, da den kan påvirke omfanget af studiet. Selskabets finansielle forventninger til 2016 fastholdes.

Før yderligere information kontakt:

Peter Mørch Eriksen, CEO
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.