

15. marts 2017

Meddelelse nr. 4

Comeback med udsigt til vækst.

2016 blev et skelsættende år for BioPorto. Fra starten af året arbejdede vi intensivt på at forberede lanceringen af The NGAL Test™ i USA. Det fokus ændrede sig med ét, da vi i maj mod forventning modtog meddelelse om, at FDA havde afvist vores ansøgning. I stedet allokerede vi derfor alle kræfterne til at skabe forudsætningerne for en ny proces og tilpassede os til den nye situation ved at blive mere effektive og agile.

"Potentialet for og vigtigheden af en test til diagnosticering af akut nyreskade, som radikalt optimerer behandlingsforløb, reducerer dødelighed og sparer sundhedsvæsenet for milliarder af dollars, er enormt. Og vi er overviste om, at vi med The NGAL Test™ har testen, der kan realisere det potentiale. Derfor valgte vi i juli 2016, med massiv opbakning fra førende amerikanske klinikere og læger, at fortsætte vores bestræbelser på at få godkendt The NGAL Test™ i USA. I januar 2017 har vi således - efter en tæt og positiv dialog med FDA - færdiggjort den protokol, som vil danne basis for nye amerikanske kliniske studier og senere for en ny registreringsansøgning i USA vedrørende The NGAL Test™", udtaler Peter Mørch Eriksen, CEO i BioPorto.

BioPorto anvendte i 2016 betydelige ressourcer på, at etablere rammerne for den nye ansøgningsproces, men formåede også at skabe nye kommercielle resultater. Bl.a. er der indgået en global distributionsaftale vedrørende NGAL med Siemens Healthcare.

"I 2016 har vi gennem fælles ambitioner, vilje og fokus og med ny og større procesviden skabt rammerne og fundamentet for en ny registreringsansøgning til FDA. Vi har trods hårde odds styrket den strategiske position for The NGAL Test™ gennem videnskabelig og klinisk tilslutning, skærpet vores IP og optimeret afsætningsbetingelser med en ny distributionsaftale.

Det har øget salget af The NGAL Test™, og den trend vil fortsætte med større styrke i 2017, hvor vi forventer, at omsætningen vil vokse 20-35%, bl.a. drevet af forskningssalg til USA og aftalen med Siemens. Salgsarbejdet vil sammen med vores målrettede indsats for at sikre en succesfuld godkendelsesproces, der vil give mulighed for at starte salget af The NGAL Test™ i USA i 2018, have vores fulde fokus i 2017," afslutter Peter Mørch Eriksen.

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.