

18. marts, 2026

Meddelelse no. 03

BioPorto gennemfører succesfuld foreløbig analyse af det amerikanske voksne NGAL-cutoff-studie; Pre-submission forventes indsendt inden udgangen af første kvartal 2026

KØBENHAVN, DANMARK, 18. marts, 2026 – BioPorto A/S (“BioPorto” eller “Selskabet”) (CPH: BIOPOR) offentliggør i dag en positiv klinisk opdatering baseret på den foreløbige analyse af selskabets amerikanske NGAL-cutoff-studie i voksne, der har til formål at evaluere den kliniske performance af NGAL til vurdering af risiko for akut nyreskade (AKI). Selskabet forventer at indsende sin FDA Pre-submission-pakke inden udgangen af marts 2026 for at sikre robusthed i det efterfølgende valideringsstudie.

Patientrekruttering blev gennemført i oktober 2025, og databasen blev lukket i marts 2026. Den foreløbige analyse af voksenstudiet har vist positive resultater, der understøtter studiets primary endpoint og er i overensstemmelse med resultaterne fra BioPortos cutoff- og valideringsstudie i den pædiatriske population, som førte til FDA-godkendelse for den pædiatriske indikation i slutningen af 2023. Dette giver et solidt fundament for BioPortos fremadrettede regulatoriske strategi.

BioPortos Senior Medical Director, Dr. Prasad Devarajan, udtaler: “Vi er positive over resultaterne fra vores analyse af den kliniske performance af BioPortos test. Analysen underbygger vores forventning om, at de endelige resultater vil give dokumentation for værdien af NGAL som biomarkør til identificering af risiko for AKI hos kritisk syge voksne.”

Den planlagte Pre-submission vil anmode FDA om feedback på den regulatoriske strategi samt designet af de analytiske og kliniske studieprotokoller for valideringsstudiet. I forlængelse heraf, vil valideringsstudiet blive igangsat.

Administrerende direktør Carsten Buhl udtaler: “Denne analyse markerer en vigtig milepæl for BioPorto. Data, der underbygger vores primary endpoint, giver os fundamentet til at fortsætte med en FDA Pre-submission inden udgangen af 1. kvartal. En Pre-submission er afgørende for at sikre, at vi designer og igangsætter det optimale valideringsstudie, når FDA’s feedback foreligger.”

Denne meddelelse ændrer ikke BioPortos finansielle forventninger som senest offentliggjort den 5. februar 2026.

For at modtage BioPortos selskabsmeddelelser, pressemeddelelser, nyhedsbreve og anden forretningsrelevant information, tilmeld dig venligst på <https://bioporto.com/investor-contact/>.

Investor Relations contacts

Niels Høy Nielsen, BioPorto A/S, investor@bioporto.com, C: +45 45290000

Forward looking statement disclaimer

Visse udsagn i denne meddelelse er ikke historiske fakta og kan være fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn om hensigten, overbevisningen eller de nuværende forventninger med hensyn til virksomhedens forventninger, hensigter og prognoser vedrørende dens fremtidige resultater, herunder virksomhedens forventninger til 2026; valutakursudsving; forventede begivenheder eller tendenser og andre forhold, der ikke er historiske kendsgerninger, herunder med hensyn til implementering af fremstillings- og kvalitetssystemer, kommercialisering af NGAL-test og udvikling af fremtidige produkter og nye indikationer; betænkeligheder, der kan opstå som følge af yderligere data, analyser eller resultater opnået under kliniske forsøg og virksomhedens evne til med succes at markedsføre både nye og eksisterende produkter. Disse fremadrettede udsagn, som kan bruge ord som "sigte", "forudse", "tro", "have til hensigt", "estimere", "forvente" og ord med lignende betydning, omfatter alle forhold, der ikke er historiske fakta. Disse fremadrettede udsagn indebærer risici og usikkerheder, der kan medføre, at de faktiske driftsresultater, den finansielle situation, likviditeten, udbyttepolitikken og udviklingen i den branche, hvor virksomhedens virksomhed operer, afviger væsentligt fra det indtryk, der skabes af de fremadrettede udsagn. Disse udsagn er ikke garantier for fremtidige resultater og er underlagt kendte og ukendte risici, usikkerheder og andre faktorer, der kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra dem, der er udtrykt eller underforstået i sådanne fremadrettede udsagn. Taget disse risici og usikkerheder i betragtning bør potentielle investorer ikke kun lægge vægt på fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn gælder kun for datoen for sådanne udsagn, og medmindre det kræves af gældende lovgivning, påtager Selskabet sig ingen forpligtelse til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn offentligt, uanset om det er som følge af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andet. Faktorer, der kan påvirke BioPortos succes, er mere udførligt beskrevet i BioPortos periodiske regnskabsindberetninger, herunder årsrapporten for 2024, særligt under overskriften "Risikofaktorer".

Om BioPorto

BioPorto er en in-vitro diagnostisk virksomhed, der udvikler nyre biomarkører, der hjælper med at redde patienters liv og forbedre deres livskvalitet – værktøjer designet til at hjælpe klinikere med at forbedre patientbehandlingen. Selskabet anvender sin ekspertise inden for antistoffer og assays til at udvikle en pipeline af nye tests til sygdomme med store, uadresserede medicinske behov, hvor testene kan bidrage til at forbedre behandlingen og sikre større økonomisk effektivitet for patienter, hospitaler og sundhedssystemer. BioPortos førende produkt er baseret på NGAL biomarkøren og er udviklet med fokus på risikovurdering af akut nyreskade. Akut nyreskade er en ofte forekommende sygdom, som kan have betydelige konsekvenser, herunder alvorlig sygdom og høj dødelighed, hvis den ikke identificeres og behandles tidligt. Ved at måle NGAL kan læger identificere patienter med potentiel risiko for akut nyresvigt hurtigere end med den nuværende standardmetode, hvilket muliggør tidligere intervention og skræddersyede behandlingsstrategier for patienterne. Virksomheden markedsfører NGAL-tests under relevante registreringer, herunder CE-mærkning i flere lande samt FDA-godkendte ProNephro AKI™ (NGAL) i USA.

BioPorto har kontorer i København (Danmark) og i Boston, MA (USA). Selskabets aktier er noteret på NASDAQ Copenhagen. For yderligere information besøg venligst www.bioporto.com.