

31. marts, 2026

Meddelelse no. 6

BioPorto indsender anmodning om FDA pre-submission for amerikansk voksenprogram for urin-NGAL efter positiv EPACRA-analyse af AKI-cut-off

KØBENHAVN, DANMARK, 31. marts, 2026 – BioPorto A/S ("BioPorto" eller "Selskabet") (CPH: BIOPOR) meddelte i dag, at de formelt har indsendt deres FDA Pre-submission pakke til den amerikanske Food and Drug Administration (FDA). Dette markerer en vigtig regulatorisk milepæl for Selskabet og indsendes som følge af den positive foreløbige analyse, der for nylig er gennemført for den amerikanske voksne urin NGAL Cut-off Studie.

Den 18. marts 2026 annoncerede BioPorto, at den foreløbige analyse viste resultater, der understøtter studiets primary endpoint, hvilket giver et fundament for næste fase af Selskabets regulatoriske strategi. Med udgangspunkt i disse resultater har BioPorto nu indsendt sin FDA Pre-submission pakke, FDA's feedback på det foreslåede kliniske studie design for den kommende valideringsundersøgelse søges opnået, hvilket er et vigtigt skridt mod amerikansk regulatorisk godkendelse.

Med pre-submission-mødematerialet nu indsendt søger BioPorto FDA's feedback med henblik på at afstemme valideringsstudiets protokol med myndigheden.

CEO Carsten Buhl kommenterede: *"Vores FDA pre-submission udgør en vigtig milepæl for BioPorto. De positive foreløbige resultater fra cut-off-studiet understøtter, at vi fremmer vores amerikanske voksenprogram for urin NGAL. BioPorto ser frem til dialog med FDA med henblik på afstemning af protokollen for valideringsstudiet som led i den videre regulatoriske proces i USA."*

Denne meddelelse ændrer ikke BioPortos finansielle guidance, som offentliggjort den 5. februar 2026.

For at modtage BioPortos virksomhedsmeddelelser, pressemeddelelser, nyhedsbreve og anden forretningsrelevant information, bedes du tilmelde dig på <https://bioporto.com/investor-contact/>.

Investor Relations contacts

Klaus Juhl Wulff, 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 2025, 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.