

SenzaGen rapporterar positiva resultat från ring trial i valideringen av GARDskin™

Lund, 14 december 2017 – SenzaGen (Nasdaq First North; SENZA) rapporterar idag mycket positiva resultat från det sista laborativa momentet i valideringen av GARDskin™. Resultaten utgör en viktig del av underlaget för valideringsprocessen inom de internationella regulatoriska myndigheterna ECVAM och OECD. GARDskin uppvisar i den genomförda utvärderingen fortsatt hög träffsäkerhet och mycket god reproducerbarhet av testresultaten, både inom enskilda laboratorier och mellan olika laboratorier. Dessa resultat överträffar samtliga existerande validerade metoder.

Resultatet från en omfattande laborativ utvärdering av GARDskin, vilket krävs för en slutgiltig regulatorisk validering, visar på mycket goda resultat. Tre av varandra oberoende laboratorier (Eurofins BioPharma Product Testing in Germany, Burleson's Research Technologies i USA och SenzaGens eget laboratorium i Lund) har blint analyserat ett stort antal kemikalier. Detta har utförts vid flera upprepade tillfällen, i enlighet med OECDs valideringsprocess. Syftet är att validera testets överförbarhet, robusthet och reproducerbarhet, för att påvisa att GARDskin, med högre träffsäkerhet än befintliga tester, kan leverera tillförlitliga resultat även då det används i externa laboratorier.

Resultaten kommer i detalj att presenteras vid den internationella toxikologikonferensen SOT (Society of Toxicology) i Texas i mars, samt i efterföljande vetenskapliga publikationer.

”Valideringsstudien visar på ett övertygande sätt att GARDskin fungerar utmärkt även då testmetoden används i externa laboratorier. Resultaten stärker det vetenskapliga underlaget för GARDskin i processen för att erhålla regulatoriskt godkännande och inklusion i internationella testriktlinjer. Vi är mycket nöjda med utfallet, vilket överträffar alla validerade metoder på marknaden”, säger SenzaGens vd, Anki Malmborg Hager.

Resultaten från den genomförda valideringsstudien utgör en viktig del av underlaget för den kommande utvärderingen av SenzaGens test i ECVAM:s vetenskapliga kommitté och inom OECD. Ett regulatoriskt godkännande och rekommendation om användning av GARDskin från OECD förväntas i april 2019. GARDpotency™, som bygger på samma biologiska plattform, valideras parallellt med GARDskin, och förväntas således bli godkänt och rekommenderat vid samma tidpunkt.

GARDskin kommer att ha en betydande potential att möta det ökande behovet inom bland annat kosmetika-, kemikalie- och läkemedelsindustrin av tillförlitliga, djurfria testmetoder för att bedöma kemiska substansers allergiframkallande förmåga.

För mer information:

Anki Malmborg Hager, vd, SenzaGen AB
Email: anki.malmborg.hager@senzagen.com
Telefon: 0768 284822

Om GARD

Genom att analysera 200 respektive 389 markörer beroende på test, genererar GARD stora mängder data och levererar resultat med upp till 90 % precision. Detta kan jämföras med den gyllene standarden som är djurtester på möss som har endast 70-75% precision. SenzaGens test har därtill förmågan att mäta potensen (styrkan) av en substans och kan därmed avgöra till vilken grad en substans orsakar allergi.

Om SenzaGen

Med sin teknologiplattform GARD gör SenzaGen det möjligt att ersätta djurförsök med genetiska tester i provrör för att bedöma om de kemikalier vi kommer i kontakt med i vår vardag är allergiframkallande. Det kan till exempel handla om kosmetika, läkemedel, livsmedel och färgämnen. Bolagets patentskyddade tester är de mest tillförlitliga på marknaden och ger mer information än traditionella utvärderingsmetoder. Testerna säljs i egen regi i Sverige och USA, och genom partners i flera andra länder. De närmaste åren kommer bolaget expandera geografiskt, knyta till sig fler distributionspartners och lansera nya, unika tester. SenzaGen är noterat på Nasdaq First North (SENZA), och har sitt huvudkontor i Lund och dotterbolag i San Francisco, USA. För mer information, besök www.senzagen.com.

Denna information är sådan information som SenzaGen AB (publ) (Nasdaq First North: SENZA) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 14 december 2017 klockan 08:30.

SenzaGen är listat på Nasdaq Stockholm First North (ticker: SENZA). FNCA är bolagets Certified Adviser. Mer information om SenzaGen finns på <http://www.senzagen.com>.