

SenzaGens slutgiltiga valideringsrapport för GARDskin™ inlämnad till regulatoriska myndigheter – visar på den högsta träffsäkerheten på marknaden

Lund, 12 januari 2018 - SenzaGen (Nasdaq First North: SENZA) meddelar idag att bolaget har lämnat in den officiella valideringsrapporten för GARDskin™ till berörd regulatorisk myndighet. Ett globalt godkännande och rekommendation från ECVAM och OECD om användningen av GARDskin™ förväntas i april 2019. De slutliga resultat som presenteras i rapporten visar att testet med en noggrannhet på 93,8% kan avgöra om kemiska ämnen riskerar att orsaka allergier. Detta bevisar att GARDskin™ överträffar alla nuvarande tillgängliga validerade metoder.

Analysen av data har i enlighet med valideringskraven utförts av en oberoende statistiker. Analysen ligger till grund för den officiella rapport som lämnats in till ECVAM. Rapporten visar att testets träffsäkerhet är mycket hög och når en noggrannhet på 93,8% (medelvärde) för alla tre oberoende laboratorier som ingick i utvärderingen, (Eurofins BioPharma Product Testing i Tyskland, Burlesons Research Technologies i USA och SenzaGens eget laboratorium i Lund).

Valideringen har inkluderat ett stort antal kodade kemikalier vars identitet tillika hållits okända för valideringslaboratorierna. Detta för att möjliggöra den blindade utvärdering som krävs i denna process. Samtliga resultat har i kodat format rapporterats in från de olika laboratorierna till den externa valideringsstatistiker som därefter avkodat kemikaliernas identitet, för att jämföra GARDs klassificeringsresultat från de tre oberoende laboratorierna. Statistikerns uppgift har varit att jämföra resultaten från samtliga laboratorier. Detta har möjliggjort en analys av träffsäkerheten för GARD i att klassificera kemikalier som icke-sensibiliserande eller sensibiliserande. Förutom resultaten rörande träffsäkerheten innehåller valideringsrapporten även omfattande data om testplattformens robusthet och testets överförbarhet.

Resultaten i valideringsrapporten utgör grunden för utvärderingen av SenzaGens tester i ECVAM:s Vetenskapliga Kommitté och inom OECD inför regulatoriskt godkännande, samt utformningen av rekommendation och riktlinjer för användning av GARDskin vid säkerhetstestning av kemikalier. Det slutgiltiga regulatoriska beslutet från OECD förväntas i april 2019. GARDpotency™, som bygger på samma biologiska plattform, valideras parallellt med GARDskin och förväntas därför godkännas och rekommenderas samtidigt.

"Dessa utmärkta valideringsresultat understryker GARD-testernas potential att revolutionera djurfria allergitester. Vi har länge varit medvetna om testets höga prestanda, och den validering som nu genomförts vid oberoende laboratorier är förstås mycket tillfredställande och ytterst betydelsefull. Det förtjänar att poängteras att valideringen dessutom har bekräftat hur enkelt analysen kan överföras till andra laboratorier. Detta bidrar till stort förtroendet för GARD hos de laboratorier runt om i världen som kommer att implementera vår unika analysmetod", säger Anki Malmborg Hager, vd, SenzaGen.

Det fullständiga resultatet av valideringen kommer att presenteras vid Society of Toxicologys 57:e årliga möte den 11–15 mars i San Antonio, USA.

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.

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 12 januari 2018 klockan 08:45.

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>.