

SenzaGens slutgiltiga valideringsrapport för det djurfria allergitestet GARDpotency™ inlämnad till regulatoriska myndigheter

Lund, 9 juli 2018 - SenzaGen (Nasdaq First North: SENZA) meddelar idag att bolaget har lämnat in den officiella valideringsrapporten för GARDpotency™ till berörda regulatoriska myndigheter som komplettering till valideringen av GARDskin™. GARDpotency™ är det första djurfria allergitestet på marknaden som kan användas för att utvärdera kemikalier enligt EU-klassificeringen CLP.

De initiativ som idag pågår för att mäta potens, inklusive djurtester, kommer endast upp i en träffsäkerhet på 55%-69%. Därför är vi på SenzaGen extremt nöjda med att kunna presentera ett slutligt resultat i rapporten som visar att testet med en noggrannhet på 82%, i snitt för tre laboratorier, kan klassificera kemiska ämnen enligt CLP klass 1A och 1B och kvantifiera risken för att de orsakar allergier.

Resultatet från valideringen visar att GARDpotency™ tillsammans med GARDskin™ överträffar alla nuvarande tillgängliga validerade metoder. Ett globalt godkännande och rekommendation från ECVAM (EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurtester) och OECD om användningen av GARDskin™ och GARDpotency™ förväntas under 2019.

GARDpotency™ bygger på samma biologiska plattform som GARDskin™ och båda tester förväntas godkännas och rekommenderas samtidigt. Med GARDpotency™, som utgör ett komplement till GARDskin™, blir SenzaGens allergitest helt unikt på marknaden då det erbjuder djurfria tester av kemikalier enligt EU:s CLP-klassificering. CLP-klassificeringen följer det Globalt Harmoniserade Systemet, GHS, utvecklat av FN för att skapa gemensamma kriterier för klassificering och märkning av kemikalier.

EU:s kemikaliemyndighet ECHA, som reglerar kemikalieanvändningen utifrån REACH-förordningen, kräver att kemikalier som kan orsaka känslighet (sensibilisering) måste potency-klassas enligt CLP. Detta har hittills enbart kunnat göras med en så kallad LLNA-utvärdering (Local Lymph Node Assay) som är ett *in vivo*-test i djur till skillnad från SenzaGens testplattform GARD™, vilken baseras på mänskliga celler *in vitro* och genetiska biomarkörer som ger en betydligt högre träffsäkerhet än djurtester.

”Potens är extremt svårt att mäta överhuvudtaget. Vi är därför otroligt glada över att kunna leverera dessa resultat som är väldigt mycket bättre än andra test som är under utveckling. Mot bakgrund av de övertygande valideringsresultaten för

GARDpotency™ ser vi fram emot myndigheternas besked kring GARDskin™ och GARDpotency™ under 2019. Vi planerar till följd av dessa goda resultat att kommunicera bolagets försäljningsmålsättning för de kommande åren under H2 2018. Ett positivt besked från valideringen skulle göra vårt allergitest till det första djurfria test som kan användas vid klassificering enligt EU-standarderna CLP", säger Anki Malmborg Hager, vd på SenzaGen.

Resultaten från valideringsrapporten kommer att presenteras vid kommande vetenskapliga kongresser.

För mer information:

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

Om GARD™

Genom att analysera hundratals markörer genererar GARD™ stora mängder data och levererar resultat med över 90 procents precision. Detta kan jämföras med dagens standardmetod – tester på möss – som endast uppnår 70-75 procents precision. SenzaGens test kan dessutom kvantifiera den allergiframkallande potentialen för en kemisk substans.

Om SenzaGen

SenzaGen gör 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 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 9 juli 2018 klockan 08.50.

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>.