

ECVAMs utvärdering av GARDskin flyttad till extra möte i den vetenskapliga kommittén under våren 2019

Lund, 18 september 2018 - SenzaGen (Nasdaq First North: SENZA) har fått besked från myndigheten European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) som meddelar att på grund av hög arbetsbelastning kommer ECVAMs vetenskapliga kommitté (ESAC) inte att hinna granska test i kategorin "Test Guidelines on Health Effects", där GARDskin ingår, i år. Myndigheten meddelar därför att de planerar att hålla ett extrainsatt möte under våren 2019.

I januari 2018 lämnade SenzaGen in den slutgiltiga valideringsrapporten för GARDskin till de regulatoriska myndigheterna helt i enlighet med ECVAM och OECD deadlines. Rapporten visar att GARDskin med en noggrannhet på 93,8% kan avgöra om kemiska ämnen riskerar att orsaka allergier. Med detta resultat överträffar GARDskin alla andra nuvarande tillgängliga validerade metoder. Det är även det första test som även inkluderar den länge efterfrågade potency klassificeringen *in vitro*, vilket är ett krav vid registrering av kemikalier och efterfrågat hos kunder. GARDskin är unikt genom att det ger en holistisk bild med analys av flera delar av den immunologiska reaktionen i människan i ett enda test. Dessutom är GARDskin det första test att valideras som kombinerar biologi, genomik och högteknologiska algoritmer, vilket är en av anledningarna till att testet är så säkert.

ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) har nu meddelat att de på grund av hög arbetsbelastning först hinner behandla GARDskin i ett extrainsatt möte under våren 2019. Beskedet innebär att beslut från OECD kring valideringen av GARDskin förväntas komma under 2020.

"SenzaGen har sedan starten haft en bred marknadsstrategi och vi jobbar redan med att bredda den ytterligare, vilket innebär att bolagets samlade framtida intäkter bara delvis kommer att påverkas av OECDs validering av GARDskin. Vi har därför arbetat strategiskt och fokuserat resurser på stora marknader och applikationer där efterfrågan på regulatoriskt godkännande är begränsat", säger Anki Malmberg Hager, vd på SenzaGen.

En telefonkonferens kommer att hållas den 19 september kl 08.00 CET för att svara på frågor om samt vidareutveckla nyheten. Telefonkonferensen kommer att hållas på svenska.

Telefonnummer för deltagande i telefonkonferensen:

SE: +46856642662

UK: +442033645373

En MP3-fil kommer att finnas tillgänglig under Investors/Pressmeddelanden

(<http://senzagen.com/investors/pressmeddelanden/>) på SenzaGens webbplats för de som vill lyssna på telefonkonferensen i efterhand. Filen kommer att finnas tillgänglig inom två timmar

SENZAGEN AB

MEDICON VILLAGE,
SCHEELEVÄGEN 2
223 81 LUND, SWEDEN

P: +46 46 2756200
W: WWW.SENZAGEN.COM
E: INFO@SENZAGEN.COM

efter konferensens avslutande.

För mer information, kontakta:

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

Om GARD®

GARD® är en grupp med tester för analys av kemikaliers förmåga att starta en allergisk reaktion hos människa. 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.

Denna information är sådan information som SenzaGen är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 september 2018 kl. 17.30

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