

SenzaGen erhåller GLP-godkännande

SenzaGen som utvecklar djurfria *in vitro*-säkerhetstester har fått det viktiga GLP-godkännandet av Swedac för sitt laboratorium och användandet av sin testplattform GARD. Det interna arbetet har pågått sedan 2019 och idag, den 27 maj, fick bolaget GLP-godkännandet. Detta är en väsentlig regulatorisk milstolpe då GLP-status gör att SenzaGen når de kunder som vill myndighetsregistrera sina produkter hos exempelvis Läkemedelsverket eller FDA.

GLP står för Good Laboratory Practice och är ett kvalitetssystem med krav och principer för hur icke-kliniska säkerhetsstudier ska utföras för att säkra dess kvalitet. Innehållet i GLP är fastställt av OECD som ett globalt standardkrav för att säkerställa tillförlitliga resultat med hög kvalitet för produktregistrering och regulatoriskt godkännande. Swedac, som är Sveriges nationella ackrediteringsorgan, är den myndighet som har fastställt att SenzaGens laboratorium uppfyller kraven för GLP.

Genom godkännandet har SenzaGens laboratorieverksamhet säkerställt att studier som kräver GLP kan utföras med den kvalitet som efterfrågas av myndigheter när studien används som underlag i regulatoriskt syfte.

”GLP-godkännandet är en regulatorisk milstolpe och en viktig pusselbit i SenzaGens fortsatta kommersialisering. Det innebär att vi når en betydligt större kundgrupp då vi kan möta såväl kundernas interna kvalitetskrav som regulatoriska krav på studiedata vid produktregistreringar. Godkännandet är dessutom positivt för OECD:s pågående godkännandeprocess av GARD då Swedacs utlåtande visar att metoden går att använda i ett regulatoriskt kontrollerat laboratorium”, säger Axel Sjöblad, VD på SenzaGen.

För mer information, kontakta:

Axel Sjöblad, VD, SenzaGen AB

Email: axel.sjoblad@senzagen.com | Mobil: 0705-35 93 51

Tina Dackemark Lawesson, VP Marketing & Communications

Email: tina.lawesson@senzagen.com | Mobil: 0708-20 29 44

Om GARD

GARD består av en grupp med tester för analys av kemikaliers förmåga att starta en allergisk reaktion hos människa. Testerna vänder sig till företag som vill förbättra sin teststrategi, öka träffsäkerheten i sina testresultat och samtidigt undvika djurstudier. Genom sin precision och tillförlitlighet förbättrar GARD kundens beslutsunderlag och bidrar till ökad produktsäkerhet samtidigt som antalet djurförsök minskar. SenzaGen är idag ensamt om att erbjuda ett *in vitro*-test för att undersöka om kemikalier kan orsaka luftvägsallergier. Produktportföljen består av tester för hud- och luftrörsallergi: GARD[®]skin, GARD[®]air, GARD[®]potency och GARD[®]skin Medical Device.

SENZAGEN AB

MEDICON VILLAGE,
SCHEELEVÄGEN 2
223 81 LUND, SWEDEN

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

Om SenzaGen AB (publ)

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 samt 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 USA. För mer information, besök www.senzagen.com.

SenzaGen är listat på Nasdaq Stockholm First North (ticker: SENZA). FNCA Sweden AB, +46(0)8-528 00 399, är bolagets Certified Adviser.