



Hoodin AB lanserar Compliance Studio – en ny, världsledande plattform för kontrollerad regulatorisk intelligens i global skala

*Hoodin AB ("Hoodin" eller "Bolaget") informerar härmed om den planerade lanseringen av Hoodin Compliance Studio i början av 2026. Lanseringen markerar ett **strategiskt skifte** i Bolagets utveckling mot en global plattform för strukturerad och kontrollerad regulatorisk intelligens inom life science.*

Compliance Studio samlar och vidareutvecklar Hoodins teknologi, datagrund och arbetsmetoder i en gemensam plattform. Fokus ligger på att göra regulatorisk applicerbarhet begriplig, spårbar och möjlig att underhålla över tid – för specifika produkter, företag och marknader, globalt.

Marknadsutveckling och timing

Regulatoriskt arbete inom life science går nu in i en ny fas. Under perioden **2026–2028** ökar antalet produkter som behöver underhållas, omcertifieras och försvaras regulatoriskt i praktiken. Detta gäller både befintliga produkter som funnits på marknaden länge och nya produkter som lanseras direkt under gällande regelverk.

Utvecklingen är särskilt tydlig inom medicinteknik och IVD genom MDR och IVDR, där stora produktvolymerna nu rör sig från övergång till löpande regulatoriskt underhåll. Samtidigt är den bakomliggande utmaningen densamma inom hela life science, inklusive läkemedel, bioteknik och kombinationsprodukter: kraven på korrekt applicerbarhet, uppdaterad dokumentation och kontinuerlig uppföljning ökar över tid.

Regulatoriskt arbete flyttar därmed fokus från tidsbegränsade transition-projekt till **långsiktig, återkommande och portföljövergripande hantering**.

Verifiering genom kundleveranser

Under **andra halvan av 2025** har Hoodin genomfört ett begränsat antal regulatoriska leveranser till strategiska kunder inom life science. Leveranserna har utförts parallellt med utvecklingen av Compliance Studio och baserats på tidiga versioner av den teknik, datamodell och de arbetssätt som nu byggs in i plattformen.

Uppdragen har visat på tydlig efterfrågan, betalningsvilja och hög kundnöjdhet. De har också bekräftat att utmaningen för Regulatory Affairs- och Quality-organisationer i första hand är **strukturell**: mängden regulatorisk information som måste identifieras, förstås, dokumenteras och hållas uppdaterad växer snabbt i takt med fler produkter, fler marknader och fler regelverk.

Ett strukturellt problem kräver en strukturell lösning

För många life science-företag innebär korrekt arbete med regulatorisk applicerbarhet att hantera ett stort antal potentiellt tillämpliga regelverk, tillhörande guidances och standarder, samt ett kontinuerligt flöde av regulatoriska uppdateringar. Belastningen ökar ytterligare när verksamheten växer geografiskt eller produktmässigt.

Compliance Studio har utvecklats för att hantera detta som ett **informations- och styrningsproblem i skala**, snarare än som en fråga om individuella resurser eller enskilda expertinsatser.

Vad som lanseras i början av 2026

Den första versionen av Hoodin Compliance Studio omfattar:

- En plattformsarkitektur där **Applicable Lists** fungerar som den centrala regulatoriska referenspunkten för varje produkt, företag och vald marknad
- En global, harmoniserad regulatorisk datamodell baserad på över **20 000 manuellt insamlade och validerade regelverk, guidances och standarder**
- AI-assisterade funktioner där analys och vägledning alltid baseras på validerad grunddata och användarens bekräftade kontext
- En modulär design som gör det möjligt att skapa värde direkt, utan krav på omfattande initial konfiguration

AI-funktionaliteten är utformad som besluts- och tolkningsstöd. Plattformen automatiserar inte regulatoriska beslut och ersätter inte professionell bedömning. Användaren ansvarar fortsatt för verifiering, klassificering och dokumentation av regulatoriska ställningstaganden.

Global räckvidd och marknadsposition

Compliance Studio är byggd för global användning och baseras på en harmoniserad regulatorisk datamodell som omfattar regelverk, guidances och standarder från ett stort antal jurisdiktioner världen över. Plattformen angriper därmed regulatorisk applicerbarhet som ett **globalt problem**, snarare än som en samling lokala eller regionala frågor.

Mot bakgrund av Bolagets arbete med att manuellt samla in och validera regulatorisk grunddata, i kombination med strikt kontrollerad och kontextbunden AI-användning, bedömer Hoodin att det i dagsläget saknas jämförbara plattformar som på motsvarande sätt kombinerar **global täckning, strukturerad applicerbarhet och kontrollerad AI** inom life science.

Detta ger Compliance Studio potential att fungera som en **grundplattform** för långsiktig hantering av regulatorisk intelligens i en alltmer globaliserad och reglerad marknad.

Förändrad tillgänglighet och distributionsmodell

I samband med lanseringen introducerar Hoodin en mer tillgänglig distributionsmodell som gör det möjligt att tidigt interagera med plattformens funktionalitet och successivt fördjupa användningen. Syftet är att sänka tröskeln för utvärdering, samtidigt som professionell användning även fortsättningsvis kräver korrekt kontext och verifiering.

Avgränsningar i den initiala versionen

Den initiala versionen fokuserar på globala Applicable Lists baserade på regelverk. Stöd för full integrering av guidances och standarder i liststrukturen tillkommer kort efter lansering. Plattformen vidareutvecklas därefter stegvis under 2026.

Sammanfattning

Lanseringen av Hoodin Compliance Studio markerar ett strategiskt skifte där Bolaget etablerar en global, kontrollerad och AI-assisterad plattform för regulatorisk intelligens baserad på

validerad grunddata. Plattformen är utvecklad för att göra regulatorisk applicerbarhet möjlig att hantera över tid och i skala, i takt med ökande regulatorisk komplexitet och global räckvidd inom life science.

Ytterligare information kommuniceras i samband med lanseringen.

För mer information vänligen kontakta:

Marcus Emne, verkställande direktör, Hoodin AB (publ)

Tfn: +46 79-335 76 58

E-post: marcus@hoodin.com

Hemsida: www.hoodin.com

Om Hoodin

Hoodin är en ledande leverantör av en SaaS plattform inom eftermarknadskontroll och regelverk för life science. Bolagets SaaS plattform hjälper företag att effektivisera och automatisera sitt arbete inom regelverk, standards och lagar för att säkerställa produktsäkerhet. Besök vår webbplats på www.hoodin.com för mer information.

Disclaimer

Detta pressmeddelande kan innehålla framtidsinriktad information som är föremål för risker och osäkerheter. Faktiska resultat kan avvika väsentligt från de förväntningar som uttrycks eller antyds i sådana framtidsinriktade uttalanden på grund av olika faktorer. Företaget tar inget ansvar för att uppdatera framtidsinriktad information på något som helst sätt.