



Hoodin lanserar Compliance Studio – världens första Vertical-AI för kontinuerlig global regulatorisk styrning

Hoodin AB lanserar idag **Compliance Studio**, ett nytt system utvecklat för att lösa ett strukturellt problem inom life sciences:

Systemet bygger en strukturerad och versionshanterad modell av regulatoriska krav per produkt och företag, över marknader och jurisdiktioner, och analyserar kontinuerligt hur förändringar påverkar den. Det säkerställer konsekvent resonemang, full spårbarhet och en regulatorisk position som kan motiveras och revideras över tid.

I dagens arbetssätt hanteras detta genom expertbedömningar, manuella analyser och lokala tolkningar. Regelverk tolkas, bryts ned och sätts i relation till produkter och marknader, om och om igen.

Informationen finns. Kompetensen finns. Men analysen är manuell, repetitiv och svår att upprätthålla konsekvent över tid.

Compliance Studio adresserar detta genom att kombinera struktur med AI-baserad regulatorisk analys.

Systemet identifierar inte bara vilka regelverk som gäller, utan analyserar hur specifika delar av regelverken påverkar en produkt i en given marknad. Regelverk bryts ned, sätts i kontext och kopplas till faktisk påverkan.

När uppdateringar sker analyserar systemet:

- Om förändringen påverkar den aktuella produkten– Om den kräver åtgärder eller justeringar
- Vilka delar av organisationen som berörs

Det som tidigare krävde upprepade manuella analyser blir en kontinuerlig och systematisk bedömning av regulatorisk påverkan.

“Det här är inte resultatet av ett genombrott. Det är resultatet av år av disciplin där vi har

byggt det som andra har undvikit, strukturen, logiken och infrastrukturen bakom regulatorisk styrning.

Medan marknaden har fokuserat på ytan har vi arbetat i djupet. Vi har byggt för den punkt där komplexiteten inte längre går att hantera manuellt, och den punkten är här.

Vi går in i detta skifte med en färdig arkitektur, en fungerande plattform och en tydlig position. Det här är inte början på vår resa. Det är början på en ny standard för en hel industri. Det vi ser i life science idag är bara första kapitlet.” **Marcus Emne, VD för Hoodin.**

Compliance Studio är utvecklat som en **Vertical AI-lösning** där regelverk, deras struktur och relationer är modellerade i en global arkitektur. AI används för att tolka, analysera och upprätthålla regulatoriska krav i relation till användarens produkt och marknader.

Tidiga användare, seniora Regulatory Affairs-specialister, har i tester särskilt lyft fram:

- Förmågan att snabbt förstå faktisk regulatorisk påverkan
- Minskad tid för återkommande analys av förändringar
- Ökad säkerhet i hur beslut fattas och kommuniceras internt

Lanseringen sker i ett läge där regulatorisk komplexitet och förändringstakt ökar globalt. Kraven på att inte bara känna till regelverk, utan att kontinuerligt tolka deras påverkan, blir allt högre.

Compliance Studio positioneras i detta skifte som ett system för regulatoriskt resonemang – inte bara struktur.

Plattformen är tillgänglig från idag genom ett freemium-upplägg via www.hoodin.com

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

Hoodin AB utvecklar Vertical AI-lösningar för life sciences med fokus på regulatorisk styrning. Bolaget bygger system som kombinerar strukturerad regulatorisk data med AI-baserad analys för att möjliggöra kontinuerlig och kontextbaserad hantering av regulatoriska krav.