



Hoodin och CertHub grundar SARA – nytt internationellt initiativ för AI inom Regulatory Affairs

Hoodin AB grundar tillsammans med det tyska AI-bolaget CertHub SARA – Society for AI in Regulatory Affairs. Initiativet etableras i strategiskt partnerskap med MedTech Leading Voice och markerar starten på ett långsiktigt internationellt samarbete med fokus på kunskapsutbyte, branschdialog och ansvarsfull användning av artificiell intelligens inom Regulatory Affairs.

SARA har skapats utifrån insikten att utvecklingen av AI går snabbare än den gemensamma dialogen kring hur tekniken bör användas inom Regulatory Affairs. Samtidigt befinner sig organisationer på mycket olika nivåer när det gäller förståelse, erfarenhet och praktisk tillämpning av AI.

Initiativets syfte är att skapa en internationell mötesplats där regulatoriska experter, kvalitetsansvariga, industri, akademi och teknikbolag kan dela erfarenheter, diskutera möjligheter och risker samt tillsammans utforska hur AI kan användas på ett ansvarsfullt och praktiskt sätt inom Regulatory Affairs. Detta sker genom webinarier, executive round tables, expertintervjuer och andra kunskapshöjande aktiviteter.

SARA presenterades officiellt under ett branschwebbinarium tillsammans med MedTech Leading Voice under fredagen. Under den kommande veckan lanseras initiativet genom Hoodins, CertHubs och MedTech Leading Voices respektive kanaler. Tillsammans når organisationerna fler än 25 000 yrkesverksamma inom Regulatory Affairs och Quality Assurance i den globala Life Science-industrin, vilket ger initiativet en stark grund för internationell etablering och fortsatt utveckling.

För Hoodin innebär initiativet ett strategiskt steg i bolagets ambition att stärka sin position inom AI-driven Regulatory Intelligence och Regulatory Governance, samtidigt som samarbetet med CertHub fördjupar relationen mellan två europeiska AI-bolag med kompletterande kompetenser.

Inom ramen för SARA kommer initiativet successivt att utveckla webinarier, executive round tables, expertintervjuer, utbildningar och andra kunskapshöjande aktiviteter. Ambitionen är att etablera en långsiktigt hållbar internationell mötesplats där olika perspektiv kan mötas och där erfarenheter från industri, regulatoriska experter, akademi och teknikutvecklare bidrar till en bredare och mer nyanserad diskussion om AI inom Regulatory Affairs.

"Efter att ha arbetat med AI inom Regulatory Affairs i snart fem år och haft samtal med hundratals regulatoriska experter har en sak blivit tydlig för mig. AI är inte den stora utmaningen. Den stora utmaningen är att professionen befinner sig på väldigt olika platser i sin förståelse av tekniken och hur den kan skapa verkligt värde.

Genom SARA vill vi skapa en öppen och internationell arena där branschen kan dela erfarenheter, diskutera både möjligheter och risker och tillsammans utforska hur Regulatory Affairs utvecklas i takt med AI. Vår ambition är inte att leverera alla svar, utan att bidra till en mer öppen, praktisk och välgrundad dialog kring AI inom Regulatory Affairs", säger Marcus Emne, VD för Hoodin.

Samarbetet för samman två europeiska AI-bolag med kompletterande erbjudanden. Hoodin utvecklar AI-baserad Regulatory Intelligence, Regulatory Governance och kontinuerlig regulatorisk omvärldsbevakning, medan CertHub utvecklar AI-lösningar för regulatorisk dokumentation, kvalitetsledning och teknisk dokumentation inom medicinteknik.

Tidigare i år genomförde Münchenbaserade CertHub en finansieringsrunda om 6,2 miljoner euro, ledd av Cusp Capital tillsammans med flera ledande europeiska investerare. Samarbetet innebär att Hoodin etablerar ett strategiskt partnerskap med en snabbväxande europeisk AI-aktör med tydligt fokus på Medical Device Regulatory Affairs.

Istället för att utveckla separata initiativ har Hoodin och CertHub valt att gemensamt etablera en internationell arena för erfarenhetsutbyte och branschdialog kring AI inom Regulatory Affairs. MedTech Leading Voice ansluter som strategisk partner och bidrar med sitt internationella nätverk, sin etablerade position inom Regulatory Affairs och sin erfarenhet av att samla branschens ledande profiler kring aktuella regulatoriska frågor.

De första aktiviteterna inom SARA genomförs under andra halvåret 2026 och omfattar webinarier, executive round tables, expertintervjuer och branschdiskussioner.

Om CertHub

CertHub är ett Münchenbaserat AI-bolag som utvecklar lösningar för regulatorisk dokumentation och kvalitetsarbete inom medicinteknik. Bolaget hjälper tillverkare att effektivisera och automatisera regulatoriska processer genom artificiell intelligens. Under 2026 tog CertHub in 6,2 miljoner euro i en finansieringsrunda ledd av Cusp Capital tillsammans med flera ledande europeiska investerare för att accelerera bolagets internationella expansion och produktutveckling.

Om MedTech Leading Voice

MedTech Leading Voice är en internationell plattform med bas i New York och ett community för yrkesverksamma inom Regulatory Affairs, Quality Assurance och Medical Technology. Genom webinarier, intervjuer, expertpaneler och digitala kanaler når organisationen fler än 25 000 yrkesverksamma inom Life Science och fungerar som en etablerad mötesplats för kunskapsutbyte, professionell utveckling och branschdialog.

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.