

# Uppdatering om OECD-validering: ESAC:s vetenskapliga utlåtande om GARD® senarelagt till följd av Covid-19-pandemin

Lund, 11 november 2020

**EURL-ECVAM har informerat SenzaGen om att deras vetenskapliga kommitté ESAC:s nästa möte flyttas fram från november 2020 till mars 2021, till följd av COVID-19. Detta innebär att det förväntade vetenskapliga ESAC-utlåtandet om GARD®skin och GARD®potency försenas. OECD:s möjliga införande av GARD som Test Guideline kommer därför troligen inte att äga rum 2021.**

”Det är beklagligt att COVID-19-pandemin fördröjer ESAC:s utlåtande om GARD, men med tanke på nuvarande omständigheter har jag förståelse för deras beslut. Under året har vi ändå haft produktiva och givande virtuella möten med representanter från ESAC:s arbetsgrupp och medlemmar vid EURL ECVAM:s forskningscenter. Vi har besvarat deras frågor och försett dem med all nödvändig information för att säkerställa att de under sitt granskningsarbete är fullt uppdaterade om GARD och vi hoppas nu på ett positivt besked i mars 2021. Tittar vi framåt kommer troligen inte OECD:s möjliga införande av GARD som Test Guideline äga rum under 2021. Trots COVID-19-pandemin ökar efterfrågan på våra tjänster och under årets första halvår fördubblade vi vår försäljning i jämförelse med föregående år. Vi kommer att fortsätta arbeta mot vårt lönsamhetsmål 2022 genom att vända oss till kunder och branscher som har nytta både av GARD-testets höga träffsäkerhet och de ytterligare tjänster vi kan erbjuda, utan att vara beroende av en OECD-validering”, säger Axel Sjöblad, VD för SenzaGen.

Följande information har idag publicerat på webbsidan EURL ECVAM TSAR <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/test-method/tm2011-09>:

“Third meeting of the ESAC Working Group on the GARD to discuss additional information provided by the test submitter. Due to the situation with the COVID-19 pandemic, the ESAC face-to-face plenary meeting initially scheduled for November 2020 has been postponed to March 2021. The November meeting has been converted into a virtual meeting of the ESAC Working Group on the GARD to grant more time to the experts to discuss the GARD submission due to the impossibility of organising a face-to-face meeting. The Working Group is aiming at finalising their peer-review report with a view of discussing and possibly endorsing the ESAC Opinion in March 2021.”

## Valideringsprocessen

För närvarande pågår en valideringsprocess för testerna GARD®skin och GARD®potency. Valideringen utförs av EU:s organ för validering av alternativa testmetoder (EURL ECVAM) på uppdrag av OECD. Ett viktigt steg i processen är att utvärdera att testerna är vetenskapliga och evidensbaserade, går att sätta upp i andra laboratorier (överförbarhet) och kan leverera samma prestanda oavsett vem som utför testet (robusthet). I detta syfte har SenzaGen utfört en stor valideringsstudie



som just nu granskas av EURL ECVAM:s vetenskapliga kommitté ESAC. Efter den vetenskapliga utvärderingen lämnas en rekommendation till OECD från EURL ECVAM, med slutmålet att en så kallad Test Guideline utfärdas. En OECD Test Guideline möjliggör för kunder att använda testresultat från GARD® vid produktregistreringar.

## Kontakter

---

**Axel Sjöblad**, VD, SenzaGen AB

Email: [axel.sjoblad@senzagen.com](mailto:axel.sjoblad@senzagen.com) | Mobil: 0705-35 93 51

**Tina Dackemark Lawesson**, VP Marketing & Communications

Email: [tina.lawesson@senzagen.com](mailto:tina.lawesson@senzagen.com) | Mobil: 0708-20 29 44

## Om oss

---

SenzaGen är ett svenskt bioteknikbolag som erbjuder den senaste teknikens djurfria tester för att bedöma om kemikalier kan vara allergiframkallande. Testmetoden GARD® kombinerar genomiska data från mänskliga celler med maskininlärning vilket ger en unik förmåga att identifiera och analysera om kemikalier kan orsaka allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna. Med enastående hög träffsäkerhet möter GARD® behoven inom flera industrier och bidrar till att företag kan utveckla, producera och leverera säkrare, etiska och mer hållbara produkter. GARD®-testerna utförs i SenzaGens GLP-godkända laboratorium samt hos utvalda partners i Europa och USA. SenzaGen har sitt huvudkontor i Lund och dotterbolag i USA. För mer information, besök [www.senzagen.com](http://www.senzagen.com).

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

*Denna information är sådan information som SenzaGen är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-11-11 18:10 CET.*

## Bifogade filer

---

[Uppdatering om OECD-validering: ESAC:s vetenskapliga utlåtande om GARD® senarelagt till följd av Covid-19-pandemin](#)