

Devyser Compact erhåller klass III regulatoriskt godkännande i Kina

Devyser har uppnått en betydande regulatorisk milstolpe genom sin första marknadsregistrering hos Kinas National Medical Products Administration (NMPA) för Devyser Compact, ett IVDR-certifierat genetiskt test för detektering av kromosomavvikelser hos foster. Snabb prenatal detektion är en klass III produkt i Kina. Det regulatoriska godkännandet möjliggör för Devyser att marknadsföra Devyser Compact i Kina och lägger också grunden för framtida regulatoriska godkännanden av Devysers enkla, snabba och precisa genetiska testlösningar.

"Devyser har lagt ned omfattande insatser för att få regulatoriskt godkännande, och det är därför fantastiskt att se att vi efter flera års hårt arbete nu framgångsrikt har erhållit marknadsregistrering i Kina. Baserat på detta regulatoriska godkännande är vi optimistiska om produktens potential i Kina. Detta första produktgodkännande av NMPA ger oss förtroende att få fler produkter godkända i Kina under de kommande åren. Jag är mycket stolt över hela teamet som genomförde detta," säger Devysers VD Fredrik Alpsten.

Devyser Compact är IVDR-godkänd och utformad för prenatal detektion av vanliga aneuploidier, inklusive Downs, Edwards, Patau, triple X, XXY, Klinefelters och Turners syndrom. Genom att använda en enkelrörs-PCR-process minimeras hanteringstiden, risken för provblandning reduceras och laboratorier kan effektivt analysera kromosomerna 13, 18, 21 och XY med 26 mycket informativa genetiska markörer. Denna patenterade teknik möjliggör exakta och pålitliga diagnoser, inklusive en särskild metod för detektion av Turners syndrom. Dess strömlinjeformade arbetsflöde med låg DNA-mängd är fullt validerat enligt IVDR och erbjuder laboratorier en snabb, standardiserad lösning för kritiska prenatala insikter. Devyser Compact är nu ledande standard för prenatal diagnos i flera europeiska länder.

För mer information, vänligen kontakta:

Fredrik Alpsten, VD

Email: ir@devyser.com

Telephone: +46 8 562 158 50

Theis Kipling, CCO

Email: ir@devyser.com

Telephone: +46 8 562 158 50

Om Devyser

Devyser utvecklar, tillverkar och säljer diagnostiska lösningar och analystjänster till kliniska laboratorier i fler än 65 länder. Våra produkter används för avancerad genetisk testning inom områdena ärftliga sjukdomar, onkologi och transplantation. De ger möjlighet att skraddarsy cancerbehandlingar, diagnosticera ett stort antal genetiska sjukdomar och att följa upp transplanterade patienter. Devysers produkter och unika, patenterade lösning som bara använder ett enda provrör förenklar genetiska testprocesser, förbättrar provgenomströmningen, minimerar manuella moment och ger snabba resultat. Vårt mål är att varje patient ska få en korrekt diagnos på kortast möjliga tid. Hållbarhet är en central del av vår verksamhet och en viktig förutsättning för långsiktigt värdeskapande.

Devyser som grundades 2004 har sitt säte i Stockholm, och åtta egna försäljningskontor i Europa och USA. Företaget driver också Devyser Genomic Laboratories, ett CLIA-certifierat laboratorium i Atlanta, USA. Under 2022 certifierades Devysers kvalitetsledningssystem enligt IVDR och ett antal av företagets produkter har sedan dess certifierats enligt IVDR.

Devyser aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market Stockholm (ticker: DVYSR). Företagets Certified Adviser är Redeye AB.

För mer information, besök www.devyser.com.