

Devyser får genombrott i USA med NGS-baserat cystisk fibros-test

Devyser har säkrat ett avtal med UNC Hospitals för Devysers NGS baserade cystisk fibros-test. Avtalet med UNC Hospitals löper på upp till fyra år. Indikativt ordervärde beräknas uppgå till cirka 2,5 MSEK per år.

"Devyser CFTR NGS är en av de få produkter som uppfyller de nyligen implementerade ACMG-rekommendationerna. Detta är det första avtalet för Devyser CFTR NGS i USA, och jag är mycket stolt över hela teamet som gjorde detta möjligt. Vi är också mycket optimistiska inför framtiden för Devyser CFTR NGS, särskilt i USA där vi ser ett stort intresse", säger VD Fredrik Alpsten. "Avtalet är ytterligare en bekräftelse på konkurrenskraften hos vår högkvalitativa och lättanvända CFTR NGS-lösning."

2023 uppdaterade ACMG (American College of Medical Genetics and Genomics) sin rekommendation om antalet screeningvarianter, från 23 till 100. Devyser CFTR NGS upptäcker alla mutationer i cystisk fibros-genen (CFTR), inklusive de 100 från den senaste ACMG-rekommendationen. Devyser CFTR NGS är utformad för snabb och effektiv laboratoriebearbetning.

Cystisk fibros är fortskridande genetisk betingad sjukdom som påverkar lungor och flera andra organ i kroppen. Det genomförs årligen cirka 1,4 miljoner cystisk fibros-tester i USA [1].

Devyser CFTR NGS är för "Research Use Only" i USA och Kanada, inte för diagnostikbruk.

[1] Lyon E, Schrijver I, Weck KE, Ferreira-Gonzalez A, Richards CS, Palomaki GE; CAP/ACMG Biochemical and Molecular Genetics Committee. Molecular genetic testing for cystic fibrosis: laboratory performance on the College of American Pathologists external proficiency surveys. *Genet Med.* 2015 Mar;17(3):219-25. doi: 10.1038/gim.2014.93. Epub 2014 Jul 31. PMID: 25077647.

För mer information, vänligen kontakta:

Fredrik Alpsten, VD

E-post: fredrik.alpsten@devyser.com

Telefon: +46 70 667 31 06

Theis Kipling, CCO

E-post: theis.kipling@devyser.com

Telefon: +46 73 598 07 76

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.