

Positivt vetenskapligt utlåtande gällande GARD®skin från ESAC banar väg för OECD-validering och öppnar nya kommersiella möjligheter

Lund, 26 juli 2021

EU:s referenslaboratorium för alternativ till djurtester EURL ECVAM meddelar att ESAC, deras vetenskapliga kommitté, nu lämnat ett positivt utlåtande kring testmetoden GARD®skin. Beroende på regulatorisk kontext anser ESAC att GARD®skin kan användas fristående vid positiva resultat och rekommenderar OECD att anta metoden som en Test Guideline för hudsensibilisering. Beskedet är en viktig milstolpe i processen att GARD® skall bli regulatoriskt godkänd, vilket öppnar nya kommersiella möjligheter för bolaget.

ESAC:s vetenskapliga utvärdering är nu genomförd och visar att testet GARD®skin uppfyller EURL ECVAMS krav på tillförlitlighet vid testning för regulatorisk registrering. Det innebär att testet är vetenskapligt och evidensbaserat, går att sätta upp i andra laboratorier och levererar samma prestanda oavsett vilket laboratorium som utför testet. I sin rapport skriver ESAC att GARD®skin kan, beroende på regulatorisk kontext, användas fristående vid positiva resultat vid bedömning av om en substans kan vara allergiframkallande, vilket innebär att inga ytterligare tester behövs. Negativa resultat skall utvärderas tillsammans med ytterligare tester.

”Denna rapport är en milstolpe för SenzaGen och jag är mycket glad att vi äntligen fått detta mycket positiva ESAC utlåtande om GARD®skin som den första genomikbaserade testen för identifiering av allergiframkallande substanser. Jag vill tacka EURL ECVAM och ESAC för ett mycket professionellt arbete och en välskriven rapport”, säger Axel Sjöblad, VD för SenzaGen. ”Det positiva beskedet innebär att ESAC rekommenderar OECD att ta upp GARD®skin på deras lista över internationellt godkända testmetoder. Det betyder vidare att vår banbrytande GARD®-teknologi, som bygger på både genomik och maskininlärning, nu validerats av en objektiv internationell expertgrupp. Med ett slutligt OECD-godkännande på plats kommer vi att kunna erbjuda testerna till en mycket bredare kundgrupp inom bland annat kosmetika- och kemikalieindustrin i EU, USA och Asien, vilket banar väg för en snabbare marknadstillväxt. Vi kommer från och med nu att referera till det positiva ESAC utlåtandet i alla våra externa kontakter”, fortsätter Axel Sjöblad.

”Det är en viktig signal att en internationell regulatorisk myndighet nu godkänner ett så pass tekniskt avancerat testsystem som GARD®. Det positiva beskedet bekräftar att GARD® är en vetenskapligt och tekniskt välgrundad metod för prediktion av hudsensibilisering. I och med detta godkännande introduceras också en rad tekniska komponenter, såsom högdimensionell prediktiv modellering och molnbaserade analysverktyg, som nya inom regulatorisk toxikologi. Detta etablerar SenzaGen som en stark spelare på marknaden även i utvecklingen av framtida tester baserade på våra nyckelkompetenser”, säger Henrik Johansson, Chief Scientist på SenzaGen.

Vidare anser ESAC att GARD®skin och GARD®potency är funktionella och användbara i industriella screening-syften. SenzaGen arbetar nu med att öka sitt dataunderlag för GARD®potency gällande prediktivitet och reproducerbarhet för att möjliggöra för testet att kunna användas i regulatoriska sammanhang.

ESAC:s utlåtande

ESAC:s utlåtande finns tillgängligt på webbsidan JRC Publications Repository:

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC125963>

Webbkonferens

SenzaGen bjuder in media och investerare till en webbkonferens torsdagen den 29 juli klockan 15.00 där VD Axel Sjöblad och Chief Scientist Henrik Johansson kommenterar ESAC:s utlåtande. Konferensen hålls på engelska och inleds med en presentation följt av en frågestund.

För att delta på webbkonferensen, anmäl dig i god tid via följande länk: <https://attendee.gotowebinar.com/register/8998421169786434061>

Efter livesändningen kommer webbkonferensen att finnas tillgängligt på bolagets hemsida.

Valideringsprocessen

För närvarande pågår en valideringsprocess för testmetoden GARD®. Utvärderingen har utförts 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 har granskats av EURL ECVAM:s vetenskapliga kommitté ESAC. Efter den vetenskapliga utvärderingen rekommenderade ESAC OECD att en så kallad Test Guideline utfärdas. En OECD Test Guideline möjliggör för kunder att använda testresultat från GARD® vid produktregistreringar. SenzaGen har förberett ett Test Guideline-utkast och är i regelbunden kontakt med svenska Kemikalieinspektionen och OECD.

Kontakter

Axel Sjöblad, VD, SenzaGen AB

Email: axel.sjoblad@senzagen.com | Mobil: 0705-35 93 51

Tina Dackemark Lawesson, VP Marketing & Communications

Email: 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.

SenzaGen är listat på Nasdaq Stockholm First North (ticker: SENZA). FNCA Sweden AB, +46(0)8-528 00 399, 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 2021-07-26 08:00 CEST.

Bifogade filer

[Positivt vetenskapligt utlåtande gällande GARD®skin från ESAC banar väg för OECD-validering och öppnar nya kommersiella möjligheter](#)