

Devyser avser att säkra FDA-godkännande för NGS-test för monitorering vid njurtransplantationer

Devyser har ingått i ett samarbetsavtal med Thermo Fisher Scientific för att erhålla regulatoriskt godkännande av U.S. Food and Drug Administration (FDA) för One Lambda™ Devyser Accept cfDNA. Produkten som säljs under gemensamt varumärke är en NGS-lösning för detektering av cellfritt donator-DNA (ddcfDNA) i blodprover från patienter som genomgått njurtransplantation. Efter godkännande kommer produkten att vara den första FDA-godkända Devyser-produkten för monitorering efter transplantation.

"Att erhålla FDA-godkännande för One Lambda Devyser Accept cfDNA har potential att förändra hur monitorering efter njurtransplantationer utförs i USA. Samarbetet med Thermo Fisher Scientific, som är världsledande på vetenskapstjänster, är en fantastisk möjlighet för oss att kombinera båda företagens styrkor för att påskynda studier och fullfölja de nödvändiga regulatoriska aktiviteterna för att erhålla FDA-godkännande på kortast möjliga tid. Med Thermo Fishers expertis och erfarenhet av att jobba med myndigheter är vi övertygade om att samarbetet kommer att säkerställa den mest effektiva vägen till FDA-godkännande av vår post-transplantationsprodukt i USA", säger Fredrik Alpsten, VD på Devyser.

Thermo Fisher är exklusiv distributör av Devysers transplantationsprodukter globalt. Det innefattar One Lambda™ Devyser Accept cfDNA och One Lambda™ Devyser Chimerism, för screening och uppföljning efter benmärgstransplantationer, samt tillhörande mjukvaror.

"Vi är nöjda att utöka vårt samarbete med Devyser, med det ultimata målet att göra det möjligt för våra kunder att förbättra övervakningen och förbättra livskvaliteten för de mer än 150 000 amerikaner som lever med en njurtransplantation", säger Tina Liedtky, President, Transplant Diagnostics, Thermo Fisher Scientific.

Produkten One Lambda™ Devyser Accept cfDNA är CE-IVDR-märkt men inte FDA-godkänd. Tillgängligheten i varje land beror på status för marknadsgodkännande från lokala myndigheter. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för mer information.

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.