

Carbiotix ger en uppdatering om den senaste utvecklingen

Efter en uppsjö av nyheter under andra kvartalet 2022 har Carbiotix haft fullt fokus på att ta ytterligare kliv inom en rad verksamhetsområden. Denna uppdatering ger en översikt över vilka framsteg som gjorts, ger aktuell status kring de milstolpar vi strävar efter och avser förtydliga vart vi är på väg med CarbiAXOS, LinkGut och andra utvecklingsaktiviteter.

Jag är glad att kunna konstatera att färdigställandet av vår produktionsanläggning i Bjuv och tre separata laboratorier i Lund har varit avgörande för att kunna påskynda Carbiotix produktutvecklingsaktiviteter. Det har möjliggjort ett utökat utvecklingsarbete av CarbiAXOS baserat på andra substrat utöver majsli, vilket potentiellt kan leda till en serie produkter med olika egenskaper. Att under de senaste månaderna ha drivit vår egen fullskaliga produktionsanläggning har berikat oss med viktiga lärdomar relaterade till produktion, sammansättning och skalbarhet, vilka i sin tur gjort att vi kunnat förbättra såväl produktkvalitet som produktionsprocessen för CarbiAXOS.

GRAS-godkännandet och produktionen av CarbiAXOS

Under perioden har vi också väntat på GRAS-godkännandet av vårt tredjepartsproduktionsenzym (en förutsättning för godkännande av vårt eget GRAS-underlag), och även om det blev försenat är jag glad att kunna meddela att vi erhöll godkännandet i september. Förseningen kommer, tillsammans med relaterat utvecklingsarbete och planerade processuppggraderingar, även försena det planerade godkännandet av vårt eget GRAS-underlag (en process som ursprungligen skulle vara klar i slutet av oktober 2022). Även om detta är beklagligt har vi tagit tillfälle i akt att under tiden arbeta med att förbättra CarbiAXOS och göra produkten mer tilltalande ur ett affärs- och kundperspektiv, något vi kommer att fortsätta med för alla modulatorklasser. Det är också värt att nämna att förseningen inte kommer att påverka den planerade lanseringen av CarbiAXOS i november 2022. Lanseringen fortskrider enligt plan mot bakgrund av ett högt förtroende från samtliga parter involverade i GRAS self affirmation-dokumentationen för CarbiAXOS kommande godkännande.

Under de senaste månaderna har vi också gjort betydande framsteg när det gäller att närma oss ett beslut om de bästa sätten att skala upp produktionen av CarbiAXOS. Med tanke på den senaste tidens makroekonomiska motvind är vi ännu mer noggranna med att undvika kortsiktiga kostnader och har därför utforskat olika alternativ för att möta våra produktionsbehov och samtidigt skydda aktieägarvärdet. Ett alternativ som för närvarande undersöks är användningen av kontraktstillverkare, med pågående due diligence i USA som förväntas slutföras under Q4 2022. Kontraktstillverkare skulle ge flera fördelar, till exempel: en mer flexibel och snabbare kapacitetsutbyggnad, lägre capex- och leasingkrav i en hög räntemiljö, tillhandahålla joint venture-möjligheter, fungera som en back-up och buffert till vår egen kapacitetsutbyggnad, tillhandahålla ett mer hållbart transportalternativ när det gäller lokala inköp och försäljningar, och säkerställa en starkare anpassning av lagstiftningen genom att utnyttja lokala producentkunskaper. Att ha en kontraktstillverkare i USA skulle vara lämpligt för kosttillskottsprodukter på kort sikt, då det skulle ge högre marginaler och göra det möjligt för Carbiotix att använda Bjuvs produktionsanläggning för produkt- och processutvecklingsaktiviteter (ta lärdomar från våra partners), producera prover för kundtestning och formuleringsaktiviteter och utforska den uppskalade produktionen av icke-livsmedelsapplikationer av CarbiAXOS (till exempel hudvård) med mindre krävande lagkrav. Ett beslut att arbeta med en kontraktstillverkare i USA kommer naturligtvis att skjuta fram Carbiotix planerade kapacitetsutbyggnad vid produktionsanläggningen i Bjuv för att minska kortsiktiga finansieringsbehov.

Försäljnings- och partneraktiviteter

När det gäller försäljningsaktiviteter är jag glad över att se ett växande intresse för både vår LinkGut-tjänst och CarbiAXOS. Således förväntar jag mig att företaget kommer att uppfylla sitt mål att teckna nya LinkGut-partners för såväl 2022 som för överskådlig framtid. Följaktligen bör intäkterna från LinkGut se en stadig tillväxt från och med Q4 när våra partners börjar lansera sina tjänster. Eftersom vi är övertygade om att vi kommer att få GRAS SA-godkännandet av CarbiAXOS på plats inom kort och dessutom kan tillverka CarbiAXOS i industriell skala, börjar vi nu också anpassa oss till potentiella kunder när det gäller prover för effektivitets- och formuleringstestaktiviteter. Den aktuella GRAS-statusen och ytterligare produktutvecklingsaktiviteter har naturligtvis också fördröjt den planerade lanseringen av CarbiAXOS med FibreHigh i USA och en ny lanseringsplan är under revidering. Den nya planen tar de aktuella marknadsförhållandena i beaktning och kommer att kommuniceras i sinom tid. Med tanke på strukturen för förköpsrätt i avtalet med FiberHigh förutser vi att en senarelagd lansering inte kommer att påverka Carbiotix förmåga att öka försäljningsaktiviteterna till andra kosttillskottskunder i USA.

Uppdatering om utvärderingsprojekt och aktuell patientstudie

Carbiotix utvärderingsprojekt av LinkGut tillsammans med en global leverantör av labbtjänster fortskrider och bör slutföras i slutet av 2022, helt enligt plan. Utvärderingsresultaten har hittills visat att LinkGut-tjänsten i sin nuvarande form – som endast erbjuds av Carbiotix – är mycket konkurrenskraftig avseende pris, flexibilitet och tillförlitlighet. Detta är ett bevis på Carbiotix-teamets fantastiska arbete med att utveckla en white label B2B-testtjänst för tarmhälsa i världsklass. Vi ska dock slutföra det aktuella projektet innan vi drar några finala slutsatser kring potentialen till framtida samarbeten (avseende försäljning och provanalys) med den nuvarande projektpartnern såväl som andra aktörer.

När det gäller vår nuvarande CarbiAXOS metformin T2D-studie upplevde vi vissa förseningar i rekryteringen av patienter, vilket påverkade startdatumet för CarbiAXOS-interventionen. Jag är dock glad att kunna konstatera att patientrekryteringen har tilltagit under de senaste två månaderna och därmed bör interventionsfasen kunna starta under Q4 2022, med ett planerat slutförande och presentation av resultat under Q2 2023. Detta är vår första patientstudie med CarbiAXOS i kombination med en etablerad terapi som riktar sig mot en global sjukdom som påverkar miljontals människor.

Utvecklingsframsteg

Som tidigare nämnts har färdigställandet av produktionsanläggningen i Bjuv och laboratorieanläggningar i Lund gjort det möjligt för oss att öka utvecklingsaktiviteterna för nya CarbiAXOS-produkter baserade på olika substrat och över olika modulatklasser – dvs. livsmedel och andra ingredienser, medicinska livsmedel och terapeutiska kombinationsbehandlingar. Vi fokuserar också på upcycling-möjligheter för att ytterligare försäkra oss mot ökande kostnader i leveranskedjan, säkra råvaror, förbättra hållbarhetsprofilen för vår produktportfölj och utveckla partnerskap för att påskynda marknadsexpansionsaktiviteter.

Därtill har den kommande lanseringen av CarbiAXOS också utlöst en upptrappning av samarbetsdiskussioner med potentiella strategiska partners i LinkGut- och CarbiAXOS-leveranskedjan, samt potentiella kunder inom modulatklasser. Som en generell struktur kretsar dessa diskussioner kring utveckling av nya produkter, synergier med befintliga produkter, accelererande försäljning och strategiska investeringar. Vi uppmuntrar självklart företag som är intresserade av vårt Smart Prebiotic-koncept baserat på CarbiAXOS och LinkGut att kontakta oss. För att ytterligare förstärka idén om samarbete och partnerskap inom prebiotikaindustrin ämnar vi positionera vår produkt- och tjänsteportfölj

Pressmeddelande
19 oktober 2022

som ett komplement till andra erbjudanden på marknaden, snarare än en ersättning, vilket ökar vår allmänna attraktionskraft till bredast möjliga kundbas.

Status på vår IP-portfölj

Vi har också genomfört en omfattande granskning av vår IP-portfölj och planerade IP-aktiviteter för att säkerställa följsamhet och anpassning till vår nuvarande strategi och B2B-fokus. Följaktligen närmar vi oss ett beslut att helt överge två äldre B2C-fokuserade patentsökta patent (PCT/SE2019/051145 Method for determining fibre intake and PCT/SE2020/050412 Method for measuring and improving gut health). Genom att överge dessa kommer vi att kunna eliminera dubbelarbete och spara pengar, vilket möjliggör omfördelning av resurser till nya, mer värdefulla, modulatorpatent.

Stärkt investeringscase för Carbiotix

När det gäller den interna organisationen har vi bestämt oss för att effektivisera IT-utvecklingsteamet, till följd av fokuset på uppskalning av CarbiAXOS, och därmed minska teamet med en person. Det gläder mig att säga att även om vi alltid är beredda att anpassa organisationen för att dra nytta av marknadsmöjligheter, eller möta makroekonomisk motvind, så har vi nu ett gediget team på plats för att kunna genomföra vår affärsstrategi framöver. COO Erik Deaner, CTO/CSO Stephen Bromley och CIO Martin Erlandsson tillhandahåller ett gediget ledarskap inom sina respektive områden, vilket i sin tur säkerställer nödvändiga kompetenser när vi nu går in i en ny fas i bolagets utveckling.

Sammantaget är jag mycket nöjd med utvecklingen under 2022, trots några mindre förseningar. Vi har lyckats utnyttja dessa förseningar för att förbättra vår produkt- och tjänsteportfölj med avseende på kvalitet och kostnad, ytterligare bygga ut den infrastruktur som behövs för att påskynda produktutvecklingsaktiviteter, fullt ut bedöma de bästa sätten att skala upp produktionen av CarbiAXOS och vår verksamhet, effektivisera kärnorganisationen och IP-portföljen samt utöka vår potentiella kund- och strategiska partnerbas. Samtliga dessa aktiviteter bör göra det möjligt för oss att få ut mer konkurrenskraftiga produkter och tjänster på marknaden, snabbare och till en lägre kostnad. Detta kommer i sin tur att göra det möjligt för oss att dra nytta av marknadsmöjligheterna framöver och strategiskt positionera företaget för att påskynda försäljningsaktiviteterna när nuvarande makroekonomiska motvind avtar, vilket gör det möjligt för Carbiotix att ta marknadsandelar på målmarknaderna och tillhandahålla ett övertygande investeringscase framöver.

Kristofer Cook, VD för Carbiotix

Framåtblickande uttalanden

Denna kommunikation innehåller framåtriktade uttalanden, som består av subjektiva antaganden och prognoser för framtida scenarier. Prognoser för framtiden gäller bara från och med det datum de görs och är till sin natur, likt forsknings- och utvecklingsarbete inom bioteknologisegmentet, förknippade med risk och osäkerhet. Med detta i åtanke kan det faktiska utfallet avvika betydligt från de scenarier som beskrivs i detta pressmeddelande.

För mer information:

Carbiotix AB
Kristofer Cook, VD
Tel: 0708-796580
E-mail: kristofer.cook@carbiotix.com



Pressmeddelande
19 oktober 2022

Carbiotix AB (CRBX) (www.carbiotix.com) är ett prisbelönt bioteknikföretag som är banbrytande inom mikrobiomsjukvård genom ett antal kostnadseffektiva tester för tarmhälsa och en portfölj av mikrobiommodulatorer som täcker prebiotiska ingredienser, medicinsk mat och terapier.