

Carbiotix uppdaterar om den senaste utvecklingen

Carbiotix fortsätter att göra goda framsteg när Bolaget går in i 2023. Denna uppdatering ger en översikt över de framsteg vi har gjort relaterade till milstolpar, riktningen vi är på väg med CarbiAXOS, LinkGut och andra utvecklingsaktiviteter i bolaget.

Jag är glad att kunna kommunicera att Carbiotix har genomfört en mycket bra process avseende viktiga milstolpar och har nu en ännu tydligare väg till marknad och lönsam tillväxt inom alla produkter och tjänster. Detta har påverkat positioneringen av våra produkter och tjänster, samt var vi kommer att fokusera våra utvecklingsaktiviteter. Tarmhälsa och mikrobiomområdet i allmänhet börjar mogna och Carbiotix är mycket väl positionerat för att befästa Bolagets konkurrenskraftiga position på marknaden. Vertikal integration, strategiska partners och vetenskapligt ledarskap kommer att vara nyckelpelare som stöder Carbiotix konkurrensfördelar och tillväxtplaner framöver.

GRAS-godkännandet och produktionen av CarbiAXOS

GRAS Self Affirmation (SA) godkännandeprocess har varit både lärande och inspirerande för företaget. Det regulatoriska godkännandet av ett bolags första produkt är en mycket interaktiv process med feedback mellan sökanden, konsulter och säkerhetsexperten. Även om detta i slutändan bör leda till att en säker och effektiv produkt godkänns, behövs tålamod och beslutsamhet. Vi har sett denna process som både utbildande och inspirerande, vilket leder till en mer värdefull och riktad tillämpning av vår första CarbiAXOS-ingrediens. Vidare har vi också behövt få full samordning med vår enzymleverantör för att bygga en grund för en långsiktig relation, som jag är glad att kunna säga nu faller på plats. De förseningar vi har upplevt i GRAS SA-processen bör därför göra det möjligt för oss att accelerera myndighetsgodkännanden på alla marknader framöver.

Vi har också använt den här tiden för att samla in feedback från marknaden via mässor, konferenser och bilaterala diskussioner med många experter. Det är därför mycket tydligt att Carbiotix bör fokusera sina ansträngningar på avancerade kosttillskott och kosmetiska ingredienser som kan användas ensamma, i blandningar eller användas i kombination med medicinska tillämpningar och terapier. Detta innebär att vi initialt kommer att rikta in oss på de globala prebiotiska kosttillskotts- och kosmetiska marknaderna genom att utnyttja vår LinkGut-kompletterande diagnostik för att ta marknadsandelar på en sammanlagd marknad värd nära 1 miljard euro ([1](#)). Den första CarbiAXOS-produkten som godkänns kommer således att vara ett avancerat kosttillskott med flera applikationer och detta återspeglas i den aktuella GRAS SA-dokumentationen. Samtidigt som vi gör vårt bästa för att påskynda slutförandet av GRAS SA-processen, kan jag inte bekräfta när detta sker eftersom en tredje part är inblandad. Under tiden kommer vi att fortsätta med förmarknadsaktiviteter genom att följa upp produktförfrågningar och att säkerställa att vi kan tillhandahålla produkter och prover för kunder.

För att säkra produktionen av kosttillskott och kosmetiska CarbiAXOS-ingredienser måste vi vertikalt integrera vår produktionsprocess samtidigt som vi arbetar med viktiga partners längs vägen. Medan vår produktionsanläggning i Bjuv initialt kommer att användas till att tillverka kosmetiska ingredienser samt kosttillskottsprover för säkerhetsanalys, formuleringsarbete och kliniska studier, kommer vår första CarbiAXOS-produkt att tillverkas i USA genom en kontraktstillverkningspartner av praktiska skäl. Jag är glad att kunna säga att vi har hittat denna partner, som tidigare nämnts, och kommer att arbeta med dem under 2023 för att initiera produktionen av CarbiAXOS för att möta marknadens efterfrågan. Medan vertikal integration kommer att göra det möjligt för oss att påskynda utvecklingsaktiviteter och sänka

kostnaderna, kommer strategiska partners att hjälpa till med våra tillväxtplaner som ger viktig produktionskapacitet och kunskap längs vägen.

Försäljnings- och partneraktiviteter

Det sista kvartalet 2022 markerade början på en tydlig tillväxttrend i LinkGuts försäljning. Efter övergången från en B2C- till B2B-plattform ökar våra första LinkGut-partners nu affärsverksamheten och partnerförfrågningarna har ökat märkbart. Detta tack vare vår position att vara det billigaste, mest flexibla och pålitliga B2B-konsumentmikrobiomtestet på marknaden. Den variabla och ständigt föränderliga karaktären hos tarmmikrobiomet innebär att testning alltid kommer att krävas oavsett utvecklingen av artificiell intelligens (AI) och vår förmåga att vertikalt integrera testtjänsten och kontinuerligt minska kostnaderna innebär att vi inte bara kommer att ta en ledande position på marknaden utan också göra avtryck på marknaden för konsumentmikrobiomtestning. För att kommunicera detta och utnyttja denna strategiska position ökar vi nu marknadsföringsaktiviteterna till vår omfattande potentiella partnerdatabas som vi har byggt upp under de senaste fyra åren.

Efter lanseringen och försäljningsstarten av CarbiAXOS i november förra året i Boston, USA, har vi också sett en stadig tillväxt av kundförfrågningar. Dessa härrör mestadels från vårt initiala målkundsegment, nämligen mindre kosttillskotts företag. Vårt mål är att skicka ut prover för säkerhet, formulering och kliniskt arbete så snart GRAS SA har uppnåtts för CarbiAXOS, och därefter öka leveranser för att etablera en solid försäljningspipeline. Dessutom kommer vi att påbörja leveranser av CarbiAXOS till kunder, särskilt de som representerar mindre kosttillskotts- och kosmetiska företag.

Uppdatering om utvärderingsprojekt och aktuell patientstudie

Som tidigare nämnts visade Carbiotix LinkGuts utvärderingsprojekt med en global labbtjänstleverantör att vår LinkGut-tjänst är det billigaste, mest flexibla och mest pålitliga mikrobiomtestet på marknaden. Tack vare vår vertikala integration ser vi däremot att tjänsten kommer att bli ännu mer kostnadsmässigt konkurrenskraftigt över tid. Av den anledningen kommer vi därför inte att fortsätta att arbeta med denna partner för tillfället, utan är öppna för att omvärdera ett partnerskap vid ett senare tillfälle. Under de senaste sex månaderna har Carbiotix genomfört ytterligare förändringar i LinkGut som avsevärt har minskat kostnaderna, förbättrat flexibiliteten samt tjänstens tillförlitlighet, vilket gör tjänsten ännu mer konkurrenskraftig.

När det gäller vår nuvarande CarbiAXOS metformin T2D-studie använder för närvarande cirka 50 patienter interventionen och med planerade marknadsföringsaktiviteter i januari hoppas vi kunna registrera ytterligare 50 patienter. Som tidigare kommunicerats bör interventionsfasen i studien vara avslutad i slutet av Q2 2023. Detta är vår första patientstudie med CarbiAXOS i samband med en etablerad terapi på marknaden som riktar sig mot en global sjukdom som påverkar miljontals människor. Vi är i processen att skicka in en ansökan om finansiering för att utöka denna studie till flera hundra patienter. Denna studie kommer att fungera som en mall för framtida saminterventionsstudier på multipla sjukdomsområden som riktar sig mot användningen av ett förfinat CarbiAXOS-kosttillskott i kombination med andra pro-läkemedel för att öka farmakokinetiken och minska de negativa biverkningarna av behandlingar.

Utvecklingsframsteg

Vårt nuvarande fokus på att utveckla och lansera förfinade eller avancerade CarbiAXOS-produkter som ska användas ensamma, blandas eller användas tillsammans med andra medicinska applikationer eller terapier innebär att vi kommer fortsätta att uppgradera vår produktionsanläggning i Bjuv under 2023.

Pressmeddelande
26 januari 2023

Uppgraderingarna gör det möjligt för oss att producera kosttillskottsprover till kunder samt skala upp tillverkningen av kosmetiska ingredienser för en global marknad. Vi fortsätter att utforska olika substrat för att producera CarbiAXOS, men inledningsvis kommer vi att fokusera på våra insatser att marknadsföra produkter baserade på majs, havre och ärtfiber, de två senare ger en möjlighet att återvinna lokala sidoströmsprodukter. Som en reaktion på den globala makroekonomiska utvecklingen kommer vi också att införa kostnadsbesparingar inom vissa områden samtidigt som vi utökar verksamheten inom andra områden. Vi kommer till exempel att utöka vårt CarbiAXOS-utvecklingsteam för att påskynda lanseringen av nya CarbiAXOS-produkter.

Status på vår IP-portfölj

Vi kommer att fortsätta att se över vår IP-portfölj genom vårt strategiska fokus och vår vilja att utnyttja resurserna så effektivt som möjligt. Förutom att överge två äldre B2C-fokuserade pågående patent som tidigare kommunicerats, kommer vi också att granska våra modulatorpatent för att eliminera redundans och låta resurser frigöras för patent som riktar sig mot patentansökningar för co-intervention av CarbiAXOS med andra läkemedel. Genom att göra det kommer vi över tid att bygga upp en patentportfölj som speglar vårt strategiska fokus att rikta in oss på användningen av prebiotika för att öka effekten av läkemedel som behandlar en rad ledande metaboliska och kroniska sjukdomar snarare än råvaruprebiotika som används i livsmedels- och dryckesapplikationer för deras funktionella egenskaper.

Organisation samt investeringscase för Carbiotix

Som nyligen kommunicerats kommer Carbiotix organisation att genomgå vissa förändringar i samband med årsstämman den 21 april. Styrelseordförande Jonas Danielsson och medgrundare Peter Falck lämnar sina styrelseuppdrag. Jag kommer även att avgå som VD och föreslås bli styrelseordförande och ersättas av Erik Deaner vår COO. Jag kommer att fortsätta stötta Erik och Bolaget med försäljning och affärsutveckling. Vi kommer att presentera två nya styrelseledamöter i samband med kallelsen till årsstämman i slutet av mars. Motivationen för denna organisationsförändring är ett större fokus på kommersialisering och upprampning av CarbiAXOS produktion och försäljning.

Sammantaget är jag mycket nöjd med utvecklingen när vi går in i 2023. Vi har använt förseningarna i vår GRAS SA-process med CarbiAXOS för att förbättra Bolagets produkt och fokus. Parallellt med detta har vi förbättrat kostnadskonkurrenskraften, flexibiliteten och tillförlitligheten i vår LinkGut-tjänst som nu visar resultat när det gäller ökad försäljning och bör bli en betydande del av vår top-line tillväxt och befästa vår strategiska position på marknaden. Vi har en tydlig plan att uppgradera vår anläggning i Bjuv för att producera de prover och produkter vi vill ha, förutom att ha en partner i USA för att skala upp produktionen när försäljningen växer. Vi kommer snart att ha en organisation som är ännu mer fokuserad på att accelerera produktutveckling och försäljning och har en IP-strategi som speglar vart vi är på väg snarare än var vi har varit. Jag tror att 2023 kommer att bli ett nyckelår för Carbiotix och ett år som jag har väntat på i många år, en övergång från ett utvecklingsbolag till ett kommersiellt bolag.

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.



Pressmeddelande
26 januari 2023

För mer information:

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

Carbiotix AB (CRBX) (www.carbiotix.com) är ett prisbelönt bioteknikföretag som är banbrytande inom mikrobiomhälsa genom en portfölj av prebiotiska modulatorer och diagnostiska testtjänster.