

Carbiotix delger senaste tidens aktiviteter och framtidsplaner för kommande året

Carbiotix (publ) ("Carbiotix" eller "Bolaget") presenterar idag en uppdatering av Bolagets framsteg under första halvan av 2023 och informerar om färdplanen framåt och de milstolpar som väntas uppfyllas det kommande året. Till följd av implementeringen av en förbättrad tillverkningsprocess av CarbioAXOS väntas minst två substrat få GRAS SA-godkännande under fjärde kvartalet 2023. Parallellt utförs regulatoriskt arbete på flera substrat för att få godkänna CarbiAXOS som en kosmetikaingrediens i EU och USA.

Erik Deaner, VD Carbiotix, kommenterar:

"Som ny VD är det mycket roligt att få vara med i den nya spännande fas som Carbiotix går in i nu. Vi ligger i startgroparna för GRAS SA-godkännande och därmed även försäljningsmöjligheter av CarbiAXOS i USA. Här börjar kommersialiseringsresan på riktigt. Under året som gått har vi skapat en bättre process för tillverkningen av CarbiAXOS. Processen reducerar vårt behov av kemikalier, den förkortar tillverkningstiden och har mindre miljöpåverkan, men framför allt har kvalitén på CarbiAXOS förbättrats. Vi har lagt en hel del tid på att hitta rätt utrustning och varit drabbade av långa leveranstider, men nu är uppgraderingen av anläggningen i Bjuv nästan färdigställd. Uppgraderingen innebär inte bara att vi kan producera andra generationens CarbiAXOS utan även att vi blir mindre beroende av tredje part. Att ha så mycket som möjligt in-house, ger bättre flexibilitet och gör att vi kan påskynda vår produktion och våra R&D-aktiviteter."

GRAS SA-godkännande

Carbiotix meddelar idag att tidslinjen för GRAS SA har klarnat och till följd av den nya tillverkningsprocessen väntas minst två substrat få GRAS SA-godkännande under fjärde kvartalet 2023. De två produkterna som väntas godkännas kommer vara utvunna från majskli och havre. Vidare väntas Carbiotix erhålla ett tredje GRAS SA-godkännande av ytterligare en produkt utvunnen av ärtor under första kvartalet 2024.

Den förbättrade processen som nu är på plats ger CarbiAXOS betydligt bättre egenskaper och ökar lämpligheten för att användas som en kosmetikaingrediens, då den kan produceras utan enzym. Carbiotix nya förväntning är att uppfylla de regulatoriska kraven för att kunna sälja CarbiAXOS kosmetikaingrediens från majskli, havre och ärtor i USA och Europa under första kvartalet 2024.

Framsteg under 2023

Carbiotix meddelar idag att Bolaget har utökat organisationen med en mikrobiolog som väntas inleda sin roll i september med ett huvudsakligt fokus på att påskynda arbetet med synbiotika (dvs. kombinera prebiotika och probiotika). I takt med att samarbetsavtalet som kommunicerades den 10 maj med ett globalt top 10-probiotikaföretag går in i en intensivare fas, väntas den nya mikrobiologen inta en viktig roll i denna process. Målet är att påskynda arbetet för att kunna kommersialisera CarbiAXOS.

Vidare har tidigare VD Kristofer Cook nu intagit sin nya roll som CBDO (Chief Business Development Officer). Kristofer väntas ges större utrymme för att fokusera på affärsutveckling och har redan påbörjat flera spännande dialoger.

Gällande försäljningen av LinkGut ser Carbiotix ett växande intresse på den kliniska sidan, en kundgrupp där Bolagets flexibilitet kring logistik, dataleverans och analysmetoder har varit avgörande.

Pressmeddelande
6 juli 2023

I kombination med befintliga kunders ökade försäljningsvolymmer estimerar Carbiotix att öka försäljningen av LinkGut under 2023 jämfört mot 2022.

Carbiotix kan även meddela att samtliga patienter som deltar i diabetesstudien som genomförs med Lunds universitet och Region Skåne snart har genomfört sin uppföljning. Den kliniska studien, där typ-2 diabetespatienter har behandlats med CarbiAXOS och läkemedlet metformin, väntas kunna presentera preliminära resultat under tredje kvartalet 2023.

Slutligen förväntas Carbiotix få ett besked i EU-ansökningsprocessen gällande utökning av diabetesstudien under första kvartalet 2024. Ett positivt besked skulle innebära upp till 25 miljoner SEK till Carbiotix för att utöka med ytterligare en studie som omfattar flera hundra patienter där andra generationens CarbiAXOS kommer användas. Syftet med den utökade studien kommer vara att påvisa att andra generationens CarbiAXOS tillsammans med Metformin ökar effekten av Metformin.

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
Erik Deaner, VD
Tel: 0738-673085
E-mail: erik.deaner@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.