

Carbiotix erhåller regulatoriskt godkännande för CarbiAXOS kosmetisk ingrediens

Carbiotix (publ) ("Carbiotix" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget har erhållit regulatoriskt godkännande för CarbiAXOS baserat på majsli som en kosmetisk ingrediens. Detta markerar det första regulatoriska godkännandet för CarbiAXOS som en prebiotisk ingrediens, vilket visar på produktens säkerhet. Godkännandeprocessen, liknande GRAS SA, uppnåddes genom en självbeträffelseprocess med hjälp av en tredjeparts regulatorisk konsult vid utformningen av en säkerhetsdokumentation. Godkännandet öppnar nu dörren för kommersiella aktiviteter med avseende på upptrappning av försäljningsaktiviteter, produktion av prover lämpliga för kundformuleringsaktiviteter och acceleration av utvecklingsaktiviteter för nästa generation prebiotika.

Erik Deaner, VD för Carbiotix, kommenterar

"Detta godkännande sänder både ett positivt budskap till marknaden och ger ett enormt förtroende för den nuvarande regulatoriska tidslinjen när vi går vidare med GRAS SA-godkännandet av flera produkter. Jag vill gratulera hela Carbiotix-teamet till deras ansträngningar under de senaste tre åren för att komma till denna punkt och ser fram emot att accelerera produktutveckling, regulatoriska- och försäljningsaktiviteter framöver."

Idag meddelar Carbiotix regulatoriskt godkännande för CarbiAXOS baserat på majs som en kosmetisk ingrediens. Detta betydande framsteg visar på den allmänna säkerheten hos CarbiAXOS för kosmetiska tillämpningar, samt stärker dess potential som en kosttillskottsprodukt, tack vare dess grund i naturliga material. Liknande den regulatoriska GRAS SA-processen har Carbiotix arbetat med en tredjeparts regulatorisk konsult vid utformningen av säkerhetsunderlaget och kommer att fortsätta att göra det med varje variation av CarbiAXOS framöver.

Dessutom kan Carbiotix nu utnyttja sin produktion av en kosmetisk ingrediens vid anläggningen i Bjuv för global försäljning och distribution, och optimerar de produktionsinvesteringar som tidigare gjorts i anläggningen.

Prebiotika som kosmetisk tillämpning

Prebiotika används i allt högre grad i topikala (wash-on/wash-off) applikationer som ett sätt att förbättra hälsan hos hudens mikrobiom. Således kan en hudprebiotisk ingrediens användas för allmänna kosmetiska applikationer samt potentiellt en adjuvans med topikala terapier för att behandla hudrelaterade sjukdomar. Dessutom kan en hudprebiotisk ingrediens levereras tillsammans med probiotika och postbiotika i form av en synbiotisk produkt. Oavsett användningsområde är prebiotikans effektivitet en nyckelfaktor som påverkar dess användning, applicering och värde som prebiotika. CarbiAXOS har utformats för att vara en effektiv prebiotika som inte bara är lämplig för kosttillskotts applikationer utan även kosmetiska applikationer. Dessutom, precis som kosttillskotts applikationer, kan effekten av CarbiAXOS för kosmetiska applikationer valideras med hjälp av LinkGut mikrobiom diagnostikplattform. Den globala marknaden för kosmetiska prebiotiska ingredienser uppskattas till ungefär 10 % av den marknad på 1 miljard euro för avancerade prebiotiska ingredienser som Carbiotix riktar in sig på, med kosttillskotts applikationer som representerar de övriga 90 % av marknaden. [\(1\)](#) [\(2\)](#)

CarbiAXOS har genomgått flera utvecklingsiterationer under de senaste tre åren för att förbättra produktens effektivitet och lämplighet för olika applikationer, tiden till marknaden samt

Pressmeddelande
den 3 november 2023

tillverkningsprocessens kostnad, flexibilitet och miljöpåverkan. Från att använda ett internt produktionsenzym, till att använda ett enzym från tredje part och slutligen en variation där användningen av ett enzym är valfri; Denna utvecklingsprocess har resulterat i nya CarbiAXOS-produkter och processer där varje variation påverkar den regulatoriska processen. Även om CarbiAXOS kommer att fortsätta att förbättras med tiden, strävar företaget nu efter regulatoriskt godkännande av den nuvarande generationen av CarbiAXOS som ett kosttillskott och kosmetisk ingrediens för att visa dess säkerhet.

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.

Denna information är sådan information som Carbiotix AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 november 2023.

För ytterligare information:

Carbiotix AB
Erik Deaner, VD
Tel: +46 (0)738 67 30 85
E-post: 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.