

Carbiotix erhåller GRAS-regulatoriskt godkännande för CarbiAXOS

Carbiotix (publ) ("Carbiotix" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget har erhållit GRAS Self Affirmation (SA) regulatoriskt godkännande för sin första CarbiAXOS prebiotiska ingrediens baserad på majscli. Detta är en viktig milstolpe för Bolaget och öppnar dörren för att öka de kommersiella försäljningsaktiviteterna för CarbiAXOS på den amerikanska marknaden genom direktförsäljning och uppbyggnad av distributörer, uppföljning av nuvarande potentiella kund- och forskningsförfrågningar samt andra partnerförfrågningar. Detta godkännande underlättar också accelerationen av GRAS SA-godkännanden för andra CarbiAXOS-ingredienser och banar väg för Novel Foods-godkännande i Europa.

Erik Deaner, VD för Carbiotix, kommenterar:

"Jag är oerhört glad över att kunna meddela att vi har fått vårt första GRAS SA-godkännande för en majscli-baserad CarbiAXOS-ingrediens. Eftersom vi riktar in oss på avancerade prebiotiska applikationer, där den prebiotiska effekten är värdedrivaren, bör CarbiAXOS komplexa natur positionera den som en extremt attraktiv basingrediens för kosttillskott och kosmetiska prebiotiska och synbiotiska konsumentprodukter. Vi kommer också behålla vårt fokus på att positionera CarbiAXOS som ett avancerad prebiotika för sambehandling för terapeutiska ändamål, där vi kommer att fortsätta att utforska möjligheter inom områdena typ-2-diabetes, viktkontroll, hjärt-kärlsjukdomar och gastrointestinala sjukdomar. Den komplexa karaktären och därmed höga prebiotiska effekten hos CarbiAXOS kommer också att göra det möjligt för oss att bättre utnyttja vår diagnostiktjänst LinkGut. Denna synergi gör det möjligt för oss att validera effekten av våra prebiotiska ingredienser på ett mer effektivt sätt och skapa värde för våra kunder. Godkännandeprocessen har tagit längre tid än förväntat på grund av ett beslut att använda ett tredjepartsenzym, en försening av det regulatoriska godkännandet av detta enzym, ett beslut att utveckla en andra generationens process för att göra enzymet till en valfri komponent, och den efterföljande uppgraderingen av vår produktionsanläggning i Bjuv. Dessa åtgärder har dock resulterat i en mer konkurrenskraftig process och en förbättrad prebiotisk produkt.

Denna milstolpe öppnar också dörren för att påskynda GRAS SA-godkännandet för andra CarbiAXOS-ingredienser i USA med hjälp av samma dokumentation. Dessutom kommer det att påskynda arbetet med att få Novel Foods godkännande i Europa, få status som No Objection-status i USA och uppfylla de regulatoriska kraven på andra viktiga marknader runt om i världen. Vi kommer nu också att öka de kommersiella aktiviteterna genom direktförsäljning och uppbyggnad av distributörer på utvalda marknader, uppföljning av nuvarande potentiella kund- och forskningsförfrågningar samt andra partnerleads. Marknadsföringsaktiviteterna kommer också att öka och vi positionerar nu aggressivt CarbiAXOS som en ingrediens som alla konkurrenskraftiga företag inom prebiotiska konsumentprodukter bör utvärdera som en del av sin prebiotiska mix.

Jag vill rikta ett särskilt tack till hela Carbiotix-teamet för deras engagemang och hårda arbete under de senaste tre åren. Prebiotikamarknaden har nått en viktig brytpunkt när det gäller konsumenternas erkännande av deras betydelse och den roll de kommer att spela för att utveckla probiotikaindustrin i formuleringen av synbiotika. Detta bör leda till tvåsiffrig tillväxt i branschen under det kommande decenniet och positionerar Carbiotix i en utmärkt position för att fånga denna tillväxt."

Marknaden för prebiotika

Den globala marknaden för prebiotika uppskattas vara värd över 6 miljarder euro, med Europa som den största marknaden och Asien som den snabbast växande marknaden. Den globala marknaden för

Pressmeddelande
16 januari 2024

kosttillskott prebiotiska ingredienser, som Carbiotix riktar in sig på, uppskattas till 1 miljard euro, med den amerikanska marknaden uppskattad till över 300 miljoner euro. ([1](#))

Framåtriktade uttalanden

Detta meddelande innehåller framåtblickande uttalanden, bestående av subjektiva antaganden och prognoser för framtida scenarier. Förutsägelser för framtiden gäller endast från och med det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsarbete inom biotekniksegmentet, förknippade med risk och osäkerhet. Med detta i åtanke kan det faktiska utfallet komma att avvika väsentligt 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 16 januari 2024.

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 mikrobiomhälsovård genom en portfölj av prebiotiska modulatorer och diagnostiska testtjänster.