

Carbiotix uppnår IVDR- och CE-märkt status för LinkGut-testkit

Carbiotix (publ) ("Carbiotix" eller "Företaget") meddelar idag att företaget har uppnått IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) klass A och CE-märkt status för sitt LinkGut-mikrobiome testkit. Detta representerar en viktig milstolpe i utvecklingen av testkitet, som uppfyller kraven från flera befintliga och potentiella kunder, och öppnar upp LinkGut-tjänsten för det mycket större och snabbare växande segmentet för kliniska studier och forskning på marknaden för mikrobiomsekvenseringstjänster.

Erik Deaner, VD för Carbiotix kommenterar:

"Jag är oerhört glad att kunna meddela att vårt LinkGut-testkit har uppnått både IVDR klass A och CE-märkt status för kliniska diagnostiska tillämpningar. Att uppnå IVDR säkerställer i grunden spårbarheten av vårt mikrobiomtestkit med syftet att förbättra den kliniska säkerheten. Klass A-statusen är självcertifierad och hänvisar till enheter som representerar en låg risk för individen och folkhälsan.

Att uppnå IVDR-status uppfyller kraven från flera befintliga och potentiella kunder och öppnar dörren till det mycket större och snabbare växande segmentet för kliniska studier och forskning på marknaden för mikrobiomsekvenseringstjänster. Detta segment representerar cirka 90 % av den totala marknaden, en marknad som för närvarande värderas till över 2 miljarder USD och växer med en CAGR på över 20 % ([1](#)).

Vår avsikt är nu att öka marknadsföringsaktiviteterna till företag som är intresserade av mikrobiomvetenskap, kontraktsforskningsorganisationer (CROs) och andra som är intresserade av att utnyttja de viktiga fördelarna med LinkGut-tjänsten. Ursprungligen designad för priskänsliga konsumentsegment, är LinkGut-tjänstens prisvärdhet, flexibilitet och tillförlitlighet nu anpassat för att göra den till ett attraktivt alternativ för kliniska och forskningsapplikationer. Vår avsikt är att fortsätta utveckla LinkGut-tjänsten för att göra den mer anpassad för kliniska och forskningsapplikationer, och därmed också positionera CarbiAXOS som en potentiell modulator av intresse för funktionella livsmedel, kosttillskott, kosmetika och farmaceutiska adjuvans."

Efterlevnads detaljer

Registreringen hos Läkemedelsverket är enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/746 (IVDR) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF) -FS 2021:32) om informations- och rapporteringskrav avseende medicintekniska produkter och/eller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

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 28 februari 2024.



Pressmeddelande
28 februari 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.