

## Carbiotix ska utvärdera nytt enzym från potentiell strategisk partner

**Carbiotix (publ) ("Carbiotix") meddelar idag att företaget under andra kvartalet kommer att påbörja en omfattande utvärdering av ett nytt enzym från en potentiell strategisk partner. Enzymet har potential att påskynda erhållandet av FDA GRAS No Objection och EFSA Novel Foods-status i USA respektive EU för AXOS-livsmedelsingredienser, kosttillskott och medicinsk mat. Det kommer dock att förskjuta tidsplanen av vår pågående GRAS Self Affirmation-process för AXOS.**

### **Kristofer Cook, VD Carbiotix, kommenterar**

"Vi har nyligen fått kännedom om ett nytt enzym i förlanseringsfasen som vi, efter en första utvärdering under Q1 2021, bedömer har potential att påskynda erhållandet av FDA GRAS No Objection och EFSA Novel Foods-status i USA och EU för AXOS-ingredienser, kosttillskott och medicinsk mat. Denna process bedömer vi skulle ha tagit längre tid vid registrering och godkännande av vårt eget enzym. Därför kommer en grundlig utvärdering och förberedelse genomföras för att kunna inkludera detta enzym i alla regulatoriska ansökningar, inklusive vår nuvarande GRAS Self Affirmation-ansökan, dels att säkerställa en konsekvent produkt framöver, dels påskynda vägen till marknad och stärka våra möjligheter att uppfylla efterföljande regulatoriska godkännanden. Detta kommer att spara både tid och pengar på lång sikt och gör det dessutom möjligt för oss att uppfylla strängare krav från större potentiella kunder. Sist men inte minst är leverantören av detta enzym en branschledare, vilket skapar ännu bättre tillförlitlighet i vår leveranskedja. Detta nya enzym tillhör samma enzymfamilj som vårt eget enzym och används för att hydrolysera förbehandlat majs kli för att extrahera AXOS, och faller därför inom ramen för Carbiotix-patentet för att producera ett majs kliextrakt som innehåller AXOS-prebiotikumet.

Följaktligen har vi beslutat att i detta läge acceptera en förskjutning i tidsplanen av vår pågående GRAS Self Affirmation-process för AXOS, som ursprungligen planerats vara slutförd vid den här tiden. Även om denna förskjutning i tidsplanen naturligtvis har en kortsiktig påverkan, är det korrekt beslut för att säkerställa att vår GRAS-ansökan avspeglar användningen av detta nya lovande enzym. Vi kommer också att behöva skjuta på färdigställandet av vår första pilotanläggning till andra hälften av 2021 för att försäkra oss om att såväl vår process som alla för- och efterbehandlingssteg är fullt ut anpassade till det nya enzymet.

I nuläget ger vi inga specifika tidsangivelser för slutförandet av den första GRAS Self Affirmation-processen för AXOS eftersom vi är beroende av tredje part, men vi kommer att göra vårt yttersta för att processen ska slutföras så snart som möjligt och i linje med att vår första pilotanläggning slutförs. Jag är övertygad om att detta nya enzym kommer att bespara oss både tid och pengar och placera Carbiotix i en starkare strategisk position framöver, samtidigt som vi skapar potentiella samarbetsmöjligheter inom flera affärsområden med en global aktör som också är engagerad i B2B-mikrobiomhälsolösningar."

*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 24 mars 2021.*

### **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  
24 mars 2021

**För mer information:**

Carbiotix AB  
Kristofer Cook, VD  
Tel: 0708-796580  
E-mail: [kristofer.cook@carbiotix.com](mailto:kristofer.cook@carbiotix.com)

---

**Carbiotix AB** (CRBX) ([www.carbiotix.com](http://www.carbiotix.com)) är ett prisbelönt bioteknikföretag som är banbrytande inom mikrobiomsjukvård genom ett antal kostnadseffektiva tester för tarmhälsa och en portfölj av mikrobiommodulatorer som täcker prebiotiska ingredienser, medicinsk mat och terapeutika.