

aXichem: EFSA publicerar positivt utlåtande avseende Novel Food-ansökan för aXiphen®

aXichem AB (publ), som utvecklar och marknadsför naturaloga industrikemikalier, meddelar att EFSA (European Food Safety Authority) den 14 juni 2019 publicerade ett positivt utlåtande avseende bolagets ansökan om godkännande enligt Novel Food för produkten aXiphen. EFSA:s expertpanel skriver i sitt utlåtande att phenylcapsaicin (aXiphen) är säkert att använda i de mängder som aXichem redogjort för i sina studier, och som ingår i som en del i ansökan. Expertpanelens utlåtande utgör en avgörande faktor för de medlemsländer inom EU som nu har att acceptera ansökan för ett slutligt Novel Food-godkännande av aXiphen.

- Vad EFSA säger i sitt utlåtande är i princip avgörande för medlemsländernas godkännande av aXiphen. Vi är därför mycket nöjda med EFSA:s utlåtande som helt bekräftar vår egen uppfattning om aXiphens säkerhet. aXichem har gjort ett riktigt bra grundarbete och det är jag övertygad om kommer att löna sig, säger Torsten Helsing, VD i aXichem.

aXichem lämnade i februari 2018 in en ansökan om godkännande för produkten aXiphen® enligt europeiska Novel Food. I augusti 2018 kom besked från EFSA att ansökan är bedömts som komplett och korrekt, vilket är första steget i processen. Ansökan gick in i fas två och i november 2018 kom några frågor från EFSA, vilket är normalt förfarande i granskningsprocessen, och dessa besvarades i januari 2019. Den 16 maj meddelade bolaget att ansökan nått tredje och avslutande fasen innan godkännande. Denna sista fas kallas "Adoption" och innebär att EFSA:s utlåtande avseende produkten skickas ut till samtliga medlemsländer för hantering och acceptans, varefter ett europeiskt godkännande kan utfärdas.

Länk till EFSAs utlåtande <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5718>

aXichems ansökan för Novel Food-godkännande för aXiphen är utformad så att den uppfyller de krav som gäller för det direktiv (EU) 2015/2283, som implementerades 1 januari 2018.

Om Novel Food

Nya livsmedel, Novel Food (NF), är reglerade i förordning EG nr 258/97 om nya ingredienser för livsmedel och foder, som inte tidigare funnits på marknaden i någon större utsträckning, innan EU-förordningen trädde i kraft den 15 maj 1997. Sådana ingredienser måste riskvärderas och godkännas av EU-kommissionen innan de får börja säljas inom EU. Syftet är att skydda folkhälsan genom att kontrollera att nya ingredienser är säkra. Mer information om hur en Novel Food-ansökan går till finns på www.livsmedelsverket.se

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 juni 2019 kl 09:00 CET.

Kontakt:

Torsten Helsing, VD i aXichem, +46 70 686 33 55. E-post: torsten.helsing@axichem.se

aXichems affärsidé är att utveckla, patentera och marknadsföra naturanaloga industrikemikalier. Bolaget arbetar framförallt med fenylcapsaicin, en naturanalog syntetisk capsaicin med breda tillämpningar inom en mängd olika områden, såsom fodertillskott, marin påväxthämmande färg samt enskilda farmaceutiska områden. aXichems aktie är listad på NASDAQ First North med kortnamnet AXIC A. Certified Adviser: Redeye AB Certifiedadviser@redeye.se +46 (0)8 121 576 90. Mer information om bolaget finns på www.axichem.se

aXichem AB • Södergatan 26 • 211 34 Malmö • Tel: +46 40 12 13 55 • e-post: post@axichem.se