

XP Chemistries meddelar att samtliga frågor från EFSA har besvarats cirka tre veckor före utsatt deadline.

Bioteknikföretaget XP Chemistries ("Bolaget") meddelar att Bolaget har besvarat samtliga frågor från EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) angående Bolagets ansökan för godkännande av Bolagets kapsaicin i djurfoder. Det betyder att den RFI (request for information) som Bolaget meddelade den 29 maj 2024 nu är besvarad.

EFSA kommer nu fortsätta valideringssteget som kallas *completeness check* och beräknas bli klar med detta steg i mitten av juli 2024, vilket även kommunicerats tidigare. Bolaget hoppas att EFSA blir klar tidigare än så, eftersom RFI:n besvarats långt före utsatt deadline. Om inte, förväntas det vetenskapliga utlåtandet (Scientific Opinion) från EFSA i januari 2025, vilket även kommunicerats tidigare. Efter ett godkännande kan XP Chemistries kapsaicin användas i djurfoder för uppfödning av alla djur inom EU. Ett godkännande ger också Bolaget möjligheten att erhålla ett Certificate of Free Sale, vilket möjliggör export av produkten till flera länder utanför EU.

XP Chemistries skickade in ansökan för regulatoriskt godkännande av Bolagets kapsaicin för djurfodermarknaden den 29 februari 2024. Den 11 april 2024 meddelade Bolaget att den första formella granskningen hade klarats av utan anmärkning och att det mer djupgående valideringssteget, som kallas *completeness check*, hade startat. Den 29 maj 2024 meddelade Bolaget att EFSA lämnat en RFI angående strukturen på dossierns annex och intyg om startdatum för tre av de studier som ingår i dossiern. Bolaget har nu besvarat samtliga frågor från EFSA angående Bolagets ansökan för godkännande av Bolagets kapsaicin i djurfoder. Det betyder att den RFI (request for information) som Bolaget tidigare meddelat om, nu är avklarad.

Erik Nelsson, verkställande direktör, kommenterar:

"Vi har nu besvarat RFI:n från EFSA, cirka tre veckor före utsatt deadline. Jag hoppas nu att EFSA hanterar vår ansökan omgående och att vi får meddelande om att ansökan passerat *completeness check*-fasen före den beräknade tidpunkten i mitten av juli 2024. Vi hoppas på och ser fram emot en fortsatt smidig process med EFSA för godkännandet av vårt kapsaicin i djurfoder på den europeiska marknaden."

Bolaget förväntar sig att EFSA kan lämna ett vetenskapligt utlåtande (Scientific Opinion) i januari 2025. EFSA:s vetenskapliga utlåtande är den mest kritiska punkten vid behandling av en ansökan och ger råd till Europeiska kommissionen (EC) om att godkänna eller avslå ansökan. EC ska sedan fatta beslut inom 90 dagar efter att EFSA:s vetenskapliga utlåtande publiceras, varefter godkännandet vinner laga kraft. När ett godkännande har vunnit laga kraft får XP Chemistries kapsaicin användas i djurfoder vid uppfödning av alla djur inom EU. Ett godkännande ger också Bolaget möjlighet att erhålla ett Certificate of Free Sale, vilket möjliggör export av produkten till flera länder utanför EU.

Det är inte möjligt att ge en exakt tidslinje för EFSA:s behandling av Bolagets ansökan. Trots att alla nödvändiga studier genomförts enligt EFSA:s regelverk är det möjligt att EFSA ändå ber om kompletterande information. I ett sådant fall skulle EFSA:s handläggningstid pausas under den tid som Bolaget behöver för att inkomma med dessa kompletteringar.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Erik Nelsson, VD på XP Chemistries AB

en@xpchemistries.com

+46 72 25 00 415

Bolagets Certified Adviser är Mangold Fondkommission AB

Om XP Chemistries

XP Chemistries är ett svenskt bioteknikbolag med patenterade teknologier för att framställa kapsaicin från hållbara skogsråvaror, något som traditionellt har skett från chilifrukt. Bolagets teknologi medför en rad fördelar, bland annat att processen är hållbar, kapsaicinet får en mycket högre renhet, processen är kostnadseffektiv och enkel att skala upp. Kapsaicin är ett fettlösligt, färg- och doftlöst, vaxartat ämne och är orsaken till den upplevda hettan i växtarter tillhörande släktet chilipeppar. Kapsaicin används i dag i flertalet produkter, bland annat i djurfoder, skadedjursbekämpning, kosmetika och medicinska produkter. Bolagets verksamhet är inriktad på att utveckla produkter baserade på kapsaicin som är producerat med Bolagets patenterade process och är i linje med FN:s globala mål för hållbar utveckling. Bolaget är idag uppdelat i fyra marknadsområden som alla kommer producera och marknadsföra produkter innehållande kapsaicin. De fyra marknadsområdena heter Feed, Cosmetics, Life och Protect. Bolagets verksamhet bidrar till hållbar produktion och konsumtion genom att bland annat motverka överanvändning av antibiotika. Mer info på <https://www.xpchemistries.com/>