

XP Chemistries meddelar att bolagets ansökan för kapsaicin till djurfoder har passerat completeness check fasen. Nu startar EFSA den vetenskapliga utvärderingen.

Bioteknikföretaget XP Chemistries ("Bolaget") meddelar att EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) har validerat Bolagets ansökan för kapsaicin till djurfoder och att ansökan därmed har gått igenom fasen för completeness check. EFSA kommer nu att inleda den vetenskapliga utvärderingen av ansökan och har satt en deadline för detta steg till slutet av december 2024. Det innebär att det vetenskapliga utlåtandet (Scientific Opinion) kan komma att publiceras kring årsskiftet 2024/2025. 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 lämnade in ansökan för regulatoriskt godkännande av Bolagets kapsaicin för den europeiska 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. Idag meddelar Bolaget att även fasen för *completeness check* är avklarad och att ansökan nu går vidare till den vetenskapliga utvärderingen, även kallad riskbedömning. EFSA har sex månader på sig att genomföra riskbedömningen av ansökan och därefter kommer de att publicera sitt vetenskapliga utlåtande (Scientific Opinion).

Erik Nelsson, verkställande direktör, kommenterar:

”Det känns mycket betryggande att EFSA nu har bedömt att ansökan uppfyller alla krav för att gå vidare till fasen för den vetenskapliga utvärderingen. Vi är tacksamma för att EFSA återkom med detta besked något tidigare än beräknat och att processen mot att få ansökan godkänd nu fortsätter i god takt. 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) kring årsskiftet 2024/2025. 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 möjligheten 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 har genomförts enligt EFSA:s regelverk är det möjligt att EFSA ändå begär 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/>