

XP Chemistries meddelar att EFSA har återkopplat angående bolagets ansökan för godkännande av bolagets kapsaicin i djurfoder

Bioteknikföretaget XP Chemistries ("Bolaget") meddelar att EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) har återkopplat kring bolagets ansökan för godkännande av kapsaicin i djurfoder. EFSA har lämnat en RFI (request for information) till bolaget angående strukturen på dossierns annex och har begärt att bolaget intygar startdatum för tre av de studier som ingår i dossiern. Bolagets deadline för att inkomma med svar är den 27 juni 2024, och bolaget bedömer att svaret kan lämnas cirka 2-3 veckor före deadline. Efter att bolaget lämnar sitt svar kommer EFSA att fortsätta valideringssteget som kallas *completeness check*, vilket beräknas vara klart i mitten av juli 2024. Bolaget noterar att RFI:n från EFSA inte är omfattande och inte kräver att ytterligare data tas fram genom studier.

RFI:n från EFSA förskjuter tidslinjen för ansökningsprocessen med cirka en månad, vilket innebär att det vetenskapliga utlåtandet (Scientific Opinion) från EFSA, som tidigare förväntades i slutet av 2024, nu förväntas i januari 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 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, kallat *completeness check*, hade startat. EFSA har nu lämnat en RFI (request for information) till bolaget som innefattar följande:

Dossierns annex: Dossiern är uppdelad i fem sektioner, och det har tidigare varit praxis att inkludera samma annex i varje sektion där annexet refereras. Detta har underlättat för EFSA i riskbedömningen, eftersom de olika sektionerna granskas av olika experter hos EFSA, vilket gör att de slipper leta efter annex utanför den sektion de granskar. EFSA har nu utan förvarning ändrat denna rutin och begär att de annex som finns i dubblett i dossiern tas bort, vilket bolaget avser att göra.

Intyg om startdatum för studier: EFSA har begärt att bolaget inkommer med intyg om startdatum för tre av studierna i dossiern. Bolaget har dessa dokument och kommer att skicka dem till EFSA.

Erik Nelsson, verkställande direktör, kommenterar:

"Det är betryggande att EFSA återkopplar vår ansökan inom den tid de angav vid starten av *completeness check* fasen. Att EFSA nu ber om små justeringar av strukturen för dossierns annex och tre intyg om startdatum bör ses som en minimal RFI, och jag känner mig väldigt trygg, att vi kan ge EFSA svar i god tid innan vår deadline. Även om RFI:n från EFSA förskjuter vår tidslinje något, har vi nu fått ett kvitto på att dossiern är näst intill komplett och att vi inte står inför några oväntade överraskningar under innevarande fas. Vi hoppas på och ser fram emot en fortsatt smidig process med EFSA för godkännandet av vårt kapsaicin i djurfoder på den europeiska marknaden."

RFI:n från EFSA förskjuter tidslinjen för ansökningsprocessen med cirka en månad. Detta innebär att bolagets tidigare kommunicerade förhoppning om att EFSA skulle kunna lämna ett vetenskapligt utlåtande (Scientific Opinion) i slutet av 2024 nu istället förväntas inträffa 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 inte är 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/>