

PRESSMEDDELANDE

Informationen lämnades för offentliggörande 2011-04-08 kl 14.45

Probi kommer att lämna egen ansökan till EFSA

EFSA- European Food Safety Authority - har gjort en negativ rekommendation angående 13.1-ansökningar för hälsopåstående inom maghälsa för Probis bakterie *Lp299v*. Ansökningarna gjordes under 2007 och 2008 av ett antal från Probi fristående aktörer och baserades på ofullständiga underlag. EFSA-rekommendationen var väntad av Probi och får inga omedelbara konsekvenser för bolaget. Enligt tidigare plan kommer bolaget att lämna in en så kallad 13.5-ansökan som är betydligt mer omfattande än den nu aktuella under artikel 13.1. Den nya 13.5-ansökningen har som målsättning att långsiktigt säkra hälsopåståenden inom EU.

"Detta var helt väntat. Vi har sedan en tid tillbaka gjort bedömningen att 13.1-ansökningar för probiotika inte har förutsättningar att bli godkända. Vi är kritiska till att från oss oberoende organisationer har kunnat söka godkännande enligt artikel 13.1 för vår bakterie. Vi fokuserar, som tidigare kommunicerat, helt på egna ansökningar under artikel 13.5", säger Michael Oredsson, VD på Probi.

EU beslöt år 2006 att alla hälsopåståenden av aktörer inom livsmedelsområdet ska godkännas inom unionen. Probi ställer sig positiv till grundtanken, men kan liksom branschens övriga aktörer konstatera att processen för godkännande är svårgenomtränglig och svårbegriplig. Det har t.ex inledningsvis varit svårt för industrin att avgöra om vissa ingredienser bör prövas enligt artikel 13.1 (hälsopåståenden som bygger på allmänt vedertagen dokumentation) eller 13.5 (hälsopåstående som bygger på nyligen framtagna dokumentation).

De första ansökningarna för *Lp299v* enligt artikel 13.1 lämnades in redan 2007 när det nya regelverket trädde i kraft. EFSA har dock först 2010 mer i detalj klargjort en del av de krav man ställer på ansökningar och dokumentation.

När denna information blev känd beslöt Probi, som tidigare meddelats, att göra nya studier i enlighet med de kriterier EFSA har kommunicerat under 2010. Den nya dokumentationen gällande maghälsa kommer tillsammans med befintlig dokumentation att utgöra underlag till en ansökan för *Lp299v* och maghälsa enligt artikel 13.5. Ansökan kommer även att omfatta en framgångsrik studie med *Lp299v* på 200 försökspersoner som avslutades 2010.



Probi kommer på ett liknande sätt att komplettera den kliniska dokumentationen för sin immunprodukt med målsättning att lämna in en 13.5-ansökan. Ansökningar under artikel 13.5 ger också möjlighet att lämna in konfidentiellt material utan att det kommer till konkurrenternas kännedom.

Med de övergångsregler som gäller beräknas EFSA:s rekommendationer enligt artikel 13.1 påverka möjligheten att göra hälsopåståenden först under andra halvåret 2012.

Denna information är sådan som Probi AB ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument.

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Michael Oredsson, VD, Probi, tel. +46 46 286 89 23 eller mobil +46 707 18 89 30
e-post: michael.oredsson@probi.se

OM PROBI

Probi är en ledande aktör inom probiotisk forskning och utveckling av effektiv och väldokumenterad probiotika. Forskningsområdena är: mage och tarm, immunförsvar, metabola syndromet samt stress och återhämtning. Probis kunder är ledande företag inom segmenten functional food och kosttillskott. Totala intäkter 2010 var 81,1 miljoner SEK, varav merparten utgjordes av royaltyintäkter. Probis aktie är noterad på Nasdaq OMX Stockholm, Small Cap. Probi har cirka 4 200 aktieägare. Läs mer på www.probi.se.