



Aegirbio startar FDA-processen för snabbgodkännande av Bolagets test för Covid-19

Aegirbios team i USA har gått igenom de krav som FDA (USA:s läkemedelsmyndighet) ställer på Covid-19 tester för att säljas på den amerikanska marknaden. Baserat på det arbete som redan gjorts för att kunna sälja i Europa, kan Bolaget nu inleda processen för FDA godkännande. Aegirbios systematiska arbete med att dokumentera Bolagets Covid-19 tester för lansering i Europa under CE/IVD direktivet utvidgas därför i och med att arbetet med ett Emergency Use Authorization s.k. EUA söks i USA.

Vidare har bolaget tagit beslut om att investera i produktionskapacitet och kommer redan under Q1-2021 ha en produktions kapacitet på ca 100 000 tester per dag.

“Jag är glad och förväntansfull inför arbetet som vi nu gör med dokumentation av de data som krävs för att Aegirbio snabbare skall kunna komma in i USA än vad vi ursprungligen planerade. Arbetet tillsammans med Universitetet i Linköping och Pescaras sjukhus i Pescara, Italien har visat att vi hittar Covid-19 virus i smittade personers saliv och kan skilja sjuka personer från de som inte bär på viruset. Därför sätter vi nu högsta fart mot en kommersialisering.

Vi har sammanfört den kompetens som tillfördes Aegirbio med förvärven av ViraSpec och Thyrollytics, med det vi redan hade i Norden och USA, för att fokusera på Covid-19. Det gör mig extra stolt att se hur väl våra team kompletterar varandra och hur snabbt det resulterat i en plan för att lansera även i USA. Det bådar gott för Aegirbios framtida framgångar.” säger Martin Linde, VD i Aegirbio

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ingvarsson, SO Aegirbio AB

Epost: aingvarsson@aegirbio.com

Telefon: +46 706 791 878

Martin Linde, VD Aegirbio AB

Epost: mllinde@aegirbio.com

Telefon: +46 706 730 968

Om Aegirbio

Aegirbio är ett svenskt diagnostikföretag som via sin unika patenterade teknologiplattform erbjuder tester för att övervaka och optimera doseringen av biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är det segment inom läkemedelsindustrin där användningen växer snabbast – en fjärdedel av alla läkemedel förväntas vara biologiska under 2020. Samtidigt varierar läkemedelsnivåerna enormt (upp till 100 gånger) hos patienter som får standarddoser av biologiska läkemedel.

”One size fits all” resulterar i att patienter med låga läkemedelsnivåer inte svarar på behandlingen, medan överdrivna läkemedelsnivåer ökar risken för allvarliga biverkningar. Denna osäkerhet vid dosering leder i cirka 55% av fallen till över – eller underdosering, vilket resulterar i onödiga kostnader och bristfälliga resultat.

Bolagets tester för optimerad dosering av biologiska läkemedel kommer vara fokuserade på sjukdomar inom neurologi, autoimmuna sjukdomar samt cancer. Aegirbio har under första kvartalet 2020 inlett försäljning i USA av testet MoNATM för läkemedlet Tysabri, som används för behandling av den neurologiska sjukdomen Multipel Skleros (MS). Totalt har Aegirbio som mål att lansera fyra tester innan 2023. Diagnostisering kommer dels att erbjudas genom ett laboratorietest, dels till den patientnära marknaden som ett så kallat POC (“Point-of-care”) för test på sjukhus och vårdcentraler. I planen finns även PON (“Point-of-need”) test för hemmabruk.

För mer information, se Aegirbios hemsida www.aegirbio.com

Bolagets Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB | 08-684 211 00 | info@eminova.se