



Statusuppdatering avseende försäljningsläge och tillståndsfrågor

AegirBio får löpande ett mycket stort antal frågor från sina aktieägare. Bolaget har stor förståelse och respekt för att det finns frågor om hur bolaget arbetar och om status gällande försäljningsläge och tillståndsfrågor. Därför lämnar vi följande statusuppdatering.

Försäljning

Asien

AegirBio har tidigare meddelat (i) att bolaget från sin tidigare svenske distributör övertagit ansvaret för de bakomliggande order avseende den asiatiska marknaden som lagts till distributören, (ii) att bolaget nu förhandlar direkt med den lokala distributören i Thailand angående sådana order och (iii) att en överenskommelse träffats där den thailändska distributören nu har en direkt affärsrelation med AegirBio, utan mellanhänder.

Bolagets tidigare distributör har en skyldighet gentemot AegirBio att tillse att den thailändska distributören skriftligen godkänner den legala överlåtelsen av de bakomliggande orderna på oförändrade villkor. Detta har ännu inte skett och som tidigare meddelats förhandlar AegirBio fortsatt med den lokala distributören i Thailand om leveransvolym, priser, betalningsvillkor eller möjliga leveransdatum. Förhandlingarna har ännu inte resulterat i att den thailändske distributörens order till bolagets tidigare svenske distributör har fullföljts. Bolaget fortsätter dock alltjämt sina ansträngningar gentemot den lokala distributören i Thailand men förändrade marknadsförutsättningar och längre godkännandeprocesser försvårar förhandlingarna.

”Bolagets ledning har under de senaste månaderna ägnat nästan all tillgänglig tid och energi på att städa upp i den oreda vår tidigare distributör lämnat efter sig. Vi har anlitat advokat för att utreda vilka rättsliga åtgärder som eventuellt kan vidtas”, säger Anders Ingvarsson.

Tillståndsfrågor

AegirBio har tillstånd både för professionellt bruk och för hemtestning i Thailand. Som tidigare kommunicerats inväntar AegirBio FDA tillstånd för hemtest i Kambodja. Förutom Kambodja ansvarar den thailändska distributören för tillståndsfrågorna i Vietnam, Malaysia, Laos och Singapore. Avseende godkännandeprocessen i Indien har vi ingen ny information.

När det gäller Europa har AegirBio idag ett CE-märke för försäljning av Viraspec avsett för professionell användning och processen att få CE-märkningsgodkännande för hemtest från ett så kallat anmält organ (notified body) fortlöper alltjämt. Det anmälda organet har begärt ytterligare kompletterande information som vi inväntar från extern part.

Processen i USA är, som tidigare kommunicerats, försenad på grund av att vår ansökan för professionellt bruk behövde kompletteras med ett godkännande för hemtestande vilket kräver kliniska studier omfattande en större population amerikanska

medborgare.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ingvarsson, SO Aegirbio AB

Epost: ir@aegirbio.com

AegirBio är ett svenskt diagnostikföretag som bildades för att via sin unika patenterade teknologiplattform erbjuda tester för att övervaka och optimera doseringen av biologiska läkemedel. Biologiska läkemedel är det segment inom läkemedelsindustrin där användningen växer snabbast. 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, bristfälliga resultat och högre andel patienter med svåra biverkningar.

Via genomförda förvärv har Bolaget långsiktig säkrat tillgången till nyckelteknologier samt öppnat upp för nya applikationsområden. Med dessa förvärv har AegirBio, med avstamp i laboratorietester, på kort tid lagt teknologier och kompetens till Bolaget för att ta steget mot det multidiagnostikbolag som är målet.

AegirBio bygger nu sin verksamhet kring teknologier för

- Snabbtester för indikativa och snabba resultat
- Point of Need, kvantitativa hemtester för kroniska sjukdomar
- Point of Care, kvantitativa patientnära tester för rutinkontroll på kliniker och vårdcentraler
- Laborietester för uppföljning av patienter under behandling med biologiska läkemedel.

Förvärven ger Bolaget verktygen att utveckla ny diagnostik för att göra det möjligt och enkelt för människor att själva övervaka sina hälsoproblem där Bolagets ambition är, förutom att föra ut innovativ diagnostik-teknik på marknaden, att göra diagnostiken mer tillgänglig, lättare att använda samt ge exakta och enkla överförbara resultat. För mer information, se AegirBios hemsida www.aegirbio.com

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