



Kommentarer avseende uppgifter i media samt status angående ordrar och myndighetsgodkännanden

Vi vill med denna information till våra aktieägare så långt det är möjligt kommentera uppgifter i media och informera om det läge av osäkerhet som bolaget befinner sig i samt vilka åtgärder vi prioriterar och arbetar med nu.

Efter det att vi sagt upp avtalet med NowMed har vi ägnat nästan all vår tid till att ta över ordrar och kontakter samt att utreda och verifiera de osäkerheter som finns. Vi lägger också stora ansträngningar på att bygga upp den nya organisationen där vi själva utan mellanhänder gör affärer med våra lokala distributörer och återförsäljare samt där vi också tar kontrollen över de nya certifieringsprocesserna.

Beträffande ordrar

Asien

Den 7 oktober 2021 kommunicerades att bolaget omsatt 40 MSEK, vilket baserades på att bolaget hade en fordran på NowMed avseende den order som levererats till NowMed. Den 25 oktober 2021 kommunicerade bolaget att distributionsavtalet med NowMed upphörde, vilket innebar att den kommunicerade ordern om 40 MSEK inte längre kunde intäktsföras per den 30 september 2021. I samband med avtalets upphörande fördes ordern om 40 MSEK från den thailändska distributören till NowMed över till Aegirbio (den bakomliggande ordern) och Aegirbio återtog äganderätten av godset. Godset skickades tillbaka till Sverige eftersom arbetet med att föra över den bakomliggande ordern drog ut på tiden och att godset löpte risk att bli konfiskerat av den thailändska tullen om det ligger outhämtat en längre tid. Vi ville därför prioritera att få ut godset från Thailand och därmed säkra godset och dess värde. Vi paketerar nu om denna leverans och för förhandlingar gällande leveransdatum och pris med vår thailändska distributör. När denna förhandling är klar kan vi i dagsläget inte säga. Som tidigare kommunicerats kommer ordern inte infrias under innevarande räkenskapsår och kommer därför inte kunna intäktsföras under det fjärde kvartalet.

Vi har fått många frågor angående huruvida övriga ordrar som tidigare kommunicerats existerar. NowMed har översänt underlag med skriftliga stämplade ordrar från den thailändska distributören med olika angivna slutkunder, inklusive dag för leverans och betalning, där den första ordern omfattande 100 000 tester vilken är betald och levererad. Som vi har meddelat tidigare har vi i samband med att distributionsavtalet med NowMed upphörde, tagit över resterande bakomliggande ordrar. Som vi har kommunicerat för vi nu en dialog med den thailändska distributören i fråga om leveranstakt och volymer men även förpackningsstorlek och priser. Försäljning utanför Thailand kräver vidare erforderliga tillstånd från myndigheter (se vidare under "Tillståndsfrågor"). Så snart vi har information om orderläget kommer detta att kommuniceras till marknaden.

Indien

Den 7 oktober kommunicerades att NowMed slutit ett nytt avtal avseende Viraspecs Covid-19 salivtest för den indiska marknaden. De lokala aktörerna i Indien har lagt en första order på 20 miljoner tester till NowMed som är villkorad av den indiska myndighetens godkännande. Denna order har vi tagit över från NowMed. Vi har ännu inte erhållit godkännande av testet för försäljning från den indiska myndigheten och vi har i dagsläget ingen prognos för när detta kan ske.

Tillståndsförfrågningar

Vi har tillstånd både för professionellt bruk och för hemtestning i Thailand. Vi inväntar FDA tillstånd för hemtest i Kambodja, men vi har ännu inte fått några besked om när detta kan ske. Vår thailändska distributör har även lämnat in dokumentation för Vietnam, Malaysia, Laos och Singapore. När dessa godkännanden kan förväntas erhållas är i dagsläget oklart.

När det gäller Europa har Aegirbio idag ett CE-märke för försäljning av bolagets Covid-19 antigen test avsedd för professionell användning och vi förväntar oss också att få CE-märkningsgodkännande för självtest från en så kallad notified body. Det senare kommer att göra det möjligt för oss att sälja produkter avsedda för hemtestning i EU. All dokumentation rörande testen och dess prestanda finns men den kompletterande dokumentation som inväntas från extern part är försenad. De kompletteringar som efterfrågats av notified body väntas vara inskickade i november men det förväntade godkännandet kan med anledning av detta försenas till december.

Som vi tidigare har kommunicerat har processen i USA försenats på grund av att vi behövde komplettera vår ansökan för professionellt bruk med ett godkännande för hemtestande och komplettera med kliniska studier omfattande en större population amerikanska medborgare.

Antikroppstest

Vi inväntar ett hemtestgodkännande innan vi för antikroppstestet till marknaden. Vår bedömning, efter att konsulterat möjliga kunder och organisationer, är att potentialen på den professionella marknaden för denna typ av test är begränsad varför vi väljer att invänta ett hemtestgodkännande innan vi fullt ut lanserar i Europa. En av de tester som kommer att komma till marknaden under varumärket Quretest är antikroppstestet.

Informationsgivning

Aegirbio har den senaste tiden fått ett mycket stort antal frågor från sina aktieägare kombinerat med uppmärksamhet i media. Den mediala uppmärksamheten, upphörandet av distributionsavtalet med NowMed och därmed sammanhängande spekulationer har skapat stor osäkerhet och påverkat relationer till våra distributörer och andra samarbetspartners. Detta måste vi lägga stor vikt vid och prioritera i den fortsatta affärsutvecklingen. Bolagets huvudprinciper i sin externa informationsgivning är att alltid vara korrekt och konsekvent, likabehandlande, att vara tillgänglig och öppen när så kan ske samt att följa tillämpliga lagar och regler. Detta innebär att vi kommer att informera marknaden och våra aktieägare så snart relevant information finns, men vi kommer tyvärr inte ha möjlighet att besvara enskilda aktieägares individuella frågeställningar.

Intervju

Med anledning av dagens pressmeddelande har en intervju med bolagets tillförordnade verkställande direktör Patrik Elfving spelats in. Intervjun förväntas publiceras på bolagets hemsida senare under dagen.

”Jag vill avsluta med att säga att trots min korta tid på Aegirbio känner jag stor tillförsikt i att vi ska kunna ro vår Covid-19 satsning i land samtidigt som vi fortsätter att utveckla övriga delar av bolaget.” – Patrik Elfving, tillförordnad verkställande direktör, Aegirbio AB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ingvarsson, SO Aegirbio AB
Epost: aingvarsson@aegirbio.com
Telefon: +46 706 791 878

Patrik Elfving, tf. VD Aegirbio AB
Epost: pelfwing@aegirbio.com
Telefon: +46 702 192 844

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 – 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, 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 laborietester, 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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 november 2021