



Fördröjt godkännande av AegirBio:s självtest för Covid-19

AegirBio har idag ett CE-märke för försäljning av bolagets Covid-19 antigen test avsedd för professionell användning och bolaget har lämnat in en ansökan för att få CE-märkningsgodkännande också för självtest. Baserat på tidigare erfarenheter med liknande godkännandeprocesser, bedömde bolaget att detta skulle kunna ske under december månad 2021.

AegirBios så kallade notified body (NB) har mottagit allt material för att bedöma ansökan om CE godkännande av AegirBio:s självtest men har idag informerat bolaget om att processen med ett godkännande kommer bli något fördröjd varför ett godkännande under december inte kommer att ske.

Anledningen till denna fördröjning är enligt NB en hög arbetsbelastning inför den förändring av regelsystemet för diagnostiska tester som kommer i maj 2022.

Bolagets NB kan idag inte utlova någon tidpunkt då CE-märkningsgodkännande för självtest kan ges men att det avslutande arbetet med bedömningen kommer att påbörjas direkt efter jul och nyårs-helgerna.

Denna information är sådan som AegirBio är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-12-16 16:03 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ingvarsson, SO Aegirbio AB
Epost: ir@aegirbio.com

Patrik Elfving, tf. VD 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 – 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 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