

Bokslutskommuniké 2021

AegirBio avger bokslutskommuniké och redogör för väsentliga händelser

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER OCH EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Quretest, Bolagets koncept med snabbtester, försenas och kommer inte lanseras under första halvåret 2022.
- Bolaget bedömer idag att det avtal som tidigare offentliggjorts och som tecknats avseende Indien om minst 20 miljoner tester, villkorat av myndighetens godkännande, inte kommer kunna fullföljas.
 - Bolaget bedömer idag att det avtal som bolagets tidigare distributör träffat avseende Indien om minst 20 miljoner tester, villkorat av relevant myndighets godkännande, inte kommer fullföljas. Bolagets tidigare distributörs avtalspart har krävt att en lokal produktion startas upp i Indien för tillverkningen av Viraspec, vilket har utvärderats av bolaget. Med beaktande av ändrade marknadsförutsättningar har styrelsen idag beslutat att inte starta upp en sådan tillverkning då det, enligt bolagets bedömning, inte är kommersiellt motiverat. Detta innebär att avtalet avseende ovan försäljning i Indien inte kommer att fullföljas.
- Bradley Messmer tillträder som VD för AegirBio förutsatt Bolagsverkets godkännande.
 - Bradley Messmer planeras tillträda som VD den 1 mars 2022 men han kommer tillträda först när Bolagsverket har meddelat dispens om bosättning. Martin Linde, som har varit sjukskriven sedan den 11 oktober 2021, har träffat en överenskommelse med bolaget om att utan avgångsvederlag avsluta sin anställning som VD för att kunna fokusera på sin hälsa. Den tillförordnade VD:n Patrik Elfving kommer vid Bradley Messmers tillträde att återgå till att ansvara för den operativa verksamheten och affärsutvecklingen i bolaget, inom ramen för sitt uppdrag som COO. Patrik Elfving kommer att fortsätta i sin roll som tillförordnad VD tills Bradley Messmer registreras som VD hos Bolagsverket.
- Fördröjt godkännande av AegirBios självtest för Covid-19.
 - Det anmälda organet (NB) har begärt kompletterande information som AegirBio inväntar från extern part.
- AegirBio erhåller godkännande av patent från Europapatentverket.
- Förändring av leveransvolym och leveranstidpunkter.
 - Bakomliggande ordrar har överlåtits till AegirBio av bolagets tidigare svenska distributör men skriftligt godkännande från den lokala distributören har inte erhållits. AegirBio förhandlar fortsatt med den lokala distributören i Thailand om leveransvolym, priser, betalningsvillkor eller möjliga leveransdatum. Förhandlingarna har ännu inte resulterat i någon av den thailändske distributörens ordrar till bolagets tidigare svenske distributör har fullföljts.
- AegirBio avslutar distributionsavtal med NowMed Sweden AB.
- Patrik Elfving blir tillförordnad VD för AegirBio, Martin Linde sjukskriven tills vidare.
- AegirBio och Dynamic Code ingår och avslutar kort därefter förvärvsdiskussionerna.

SAMMANFATTNING AV BOKSLUTSKOMMUNIKÉN

Med "Bolaget" eller "AegirBio" avses AegirBio AB (publ) med organisationsnummer 559222–2953. Koncernen bildades den 23 oktober 2020. Koncernens och moderbolagets jämförelsesiffror för samma period föregående år visas inom parentes.

FJÄRDE KVARTALET I KONCERNEN (2021-10-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 2 767 (0) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -43 335 (-10 347) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -2,96 (-1,19) SEK.

ÅRETS RESULTAT I KONCERNEN (2021-01-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 13 282 (0) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -92 660 (-10 347) KSEK.

- Resultatet per aktie* uppgick till -6,28 (-1,19) SEK.

FJÄRDE KVARTALET I MODERBOLAGET (2021-10-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 146 (0) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -54 700 (-10 556) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -4,99 (-1,22) SEK.

ÅRETS RESULTAT I MODERBOLAGET (2021-01-01 – 2021-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 550 (14) KSEK.
- Resultatet före skatt uppgick till -93 681 (-18 525) KSEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -7,58 (-2,14) SEK.
- Soliditeten** uppgick per den 31 december 2021 till 97 (90) %.

TF VD PATRIK ELFWING

AegirBio är mycket mer än Covidtester. AegirBio har en fantastisk potential med know-how i världsklass, med oerhört dedikerad personal och engagerande konsulter. Mina långsiktiga prioriteringar är att skapa strukturer, processer och försäljning så att bolagets alla verksamhetsområden kan fortsätta utvecklas på ett värdehöjande sätt.

Vi arbetar med kvalitativa hemtester för snabba och indikativa resultat via Viraspec och Quretest. Vi har också kvantitativa hemtester för diagnos av sjukdomar och uppföljning av behandlingar via Thyrolytics och Monator. Vi tar fram Point of Care, kvantitativa patientnära tester för rutinkontroll på kliniker och vårdcentraler och även det via Monator, laborietester för uppföljning av patienter under behandling med biologiska läkemedel.

Den senaste tiden turbulens har gjort att AegirBios affärsidé att föra ut innovativ diagnostikteknik på marknaden helt har kommit i skymundan, orsakat av vårt intensiva arbete kring att försöka bringa klarhet i den oreda som vår tidigare distributör orsakat. Detta arbete har tagit stor kraft och energi av ledningen samt orsakat bolaget höga extraordinära kostnader. Denna situation är djupt olycklig, men att bringa klarhet har varit helt nödvändigt för att vi ska kunna gå framåt som bolag.

Avseende Viraspec arbetar vi fortfarande med att försöka få ordrar från den thailändska distributören att fullföljas, ett arbete som hittills inte har gett något resultat. Som tidigare kommunicerats har förändrade marknadsförutsättningar och längre godkännandeprocesser försvårat förhandlingar avseende de överlåtna ordererna. Vi kommer även fortsättningsvis arbeta med riktade försäljningsinsatser av Viraspec, i synnerhet mot länder med låg vaccinationsgrad och hög smittspridning.

I och med att samarbetet avslutats med vår tidigare distributör, har vi byggt upp en egen distributionsverksamhet med marknadsföring och försäljning. Detta har lett till att vi tecknat ett flerårigt logistikavtal med Schenker Logistics AB för Europa, avseende lager- och logistiklösning. Vi har även anställt en försäljningschef för Norden och vi har också tagit över försäljningsansvaret, och därmed samtliga kontakter med kunder och återförsäljare, i Norden. Den nya försäljningsorganisationen har arbetat med att bygga upp nya processer och skapat strukturer i linje med vårt ISO 13485 kvalitetssystem. Försäljningsorganisationen har även identifierat och initierat nya kanaler och ytterligare partners på den nordiska marknaden, men framgången med dessa partners, bedömer vi, är nära avhängigt ett hemtestgodkännande.

Om jag tittar på de olika vertikalerna som AegirBio består av så vill jag lämna följande lägesrapport:

Viraspec: Vi inväntar fortfarande CE-godkännande för hemtest och förseningen beror på att vi i vår tur inväntar extern dokumentation från en tredje part som NB har efterfrågat. Detta faktum är djupt frustrerande för ledningen och vi arbetar intensivt med tredje part för att verka för att processen slutförs. AegirBio har tillstånd både för professionellt bruk och för hemtestning i Thailand och vi inväntar FDA tillstånd för hemtest i Kambodja. Förutom Kambodja ansvarar den thailändska distributören för tillståndsfrågorna i Vietnam, Malaysia, Laos och Singapore. Den thailändska distributören har uttryckt önskemål på ett EU-godkännande för hemtest för att kunna sälja samma förpackning i Asien som inom EU.

Avseende Indien bedömer bolaget att det avtal som bolagets tidigare distributör träffat avseende Indien om minst 20 miljoner tester, villkorat av relevant myndighets godkännande, inte kommer fullföljas. Bolagets tidigare distributörs avtalspart har krävt att en lokal produktion startas upp i Indien för

tillverkning av Viraspec, vilket har utvärderats av bolaget. Med beaktande av ändrade marknadsförutsättningar har styrelsen idag beslutat att inte starta upp en sådan tillverkning då det, enligt bolagets bedömning, inte är kommersiellt motiverat. Detta innebär att avtalet avseende denna försäljning i Indien inte kommer att fullföljas.

I sammanhanget kan nämnas att försäljningen av "professional use" under november, december och januari visar på ett bättre upptag i Sverige än under den tidigare distributörens hantering.

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. Bolaget inväntar för närvarande dokumentation från tredje part.

Quretest: Vi vidareutvecklar fortsatt vårt koncept för snabbtester, men kommer initialt att begränsa antalet hemtester och fokuserar i dagsläget på att djupanalysera marknaden för att besluta vilka tester vi skall föra till marknaden i ett första skede. Detta arbete har tyvärr blivit försenat med hänsyn till ledningens arbete med att reda upp efter vår tidigare distributör, varför vi bedömer att lansering inte kommer ske under första halvåret 2022.

AegirBio arbetar också vidare med våra tester för monitorering av läkemedelsdosering (TDM) och Thyroidea sjukdomar.

Monator: På vår tekniska plattform för patientnära tester (PoC) MagniaReader utvecklar vi just nu fyra TDM-tester: Tysabri, Herceptin, Rituximab och Remicade. Medan Rituximab och Herceptin fortfarande befinner sig i ett tidigt stadi, är Tysabri och Remicade nära en slutlig produkt som är redo för validering och prekliniska studier. På grund av en mindre försening kommer den externa kliniska studien för Tysabri-testet först att kunna genomföras i slutet av första halvan av 2022. Det betyder att vi då har en laboratorietest för den amerikanska marknaden samt en version som kan erbjudas till sjukhus, mindre kliniker och vårdcentraler inom EU. Övriga tester i PoC format beräknas enligt plan att vara CE-märkta och redo för lansering under andra halvåret 2022.

Thyrolitics: Thyrolitics PoC test för sköldkörtelfunktion mäter simultant nivåerna på fyra kritiska enzym, T3, rT3, T4 och TSH, något som AegirBio kommer att vara först med att kunna göra i PoC miljö. Vårt utvecklade diagnostiska instrument som skall användas är färdigställt. Vi arbetar nu med att ta fram data för att slutföra programvaran och sedan är den redo för klinisk validering.

Biochip: De funktionaliserade biochips som kan använda helblod är färdigställda. Våra industritillverkade chips är under kvartalet validerade i Finland och Sverige och är nu skickade till vår anlitade expert för att finalt bestämma logaritmen för att kunna programmera vårt utvecklade instrument korrekt. Det steget gör det möjligt för instrumentet att konvertera analyskurvorna till koncentrationer. Vi inväntar nu en slutrapport, efter de sista experimentella inställningarna.

Bolagets ledning har under de senaste månaderna ägnat tid och energi på att städa upp i den oreda vår tidigare distributör lämnat efter sig, med komplexa icke konsekventa och icke transparenta överenskommelser. Detta har tagit mycket energi, tid och ekonomiska resurser i anspråk. Vi har anlitat advokat för att utreda vilka rättsliga åtgärder som eventuellt kan vidtas.

Jag vill passa på att önska Dr Bradley Messmer välkommen som vår nya VD. Det stora långsiktiga värdet hos AegirBio ligger framför oss med ökat fokus på patientnyttan och att öka möjligheterna till rätt behandling, i rätt dos till fler patienter.

Patrik Elfving
Tf vd AegirBio AB

AEGIRBIO AB

AegirBio är ett svenskt diagnostikföretag som bildades 2019 för att via sin unika patenterade teknologiplattform erbjuda tester för att övervaka och optimera doseringen av biologiska läkemedel. I juni 2020 noterades AegirBio på First North Growth Market.

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.

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 via Viraspec och Quretest
- Point of Need, kvantitativa hemtester för sjukdomar och behandlingar via Thyrolytics, Magnasense och SampleX
- Point of Care, kvantitativa patientnära tester för rutinkontroll på kliniker och vårdcentraler via Monator och Thyrolytics
- Laboratorietester 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.

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 2022-02-25 08:45 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ingvarsson, styrelseordförande AegirBio AB

Epost: ir@aegirbio.com

Den fullständiga rapporten bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida <https://www.aegirbio.com/investor-relations/reports-results/>

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