



AegirBios test avseende Covid-19 försäljningsstoppas tillfälligt

AegirBios anmälda organ (Notified Body) har genomfört en kontroll hos det bolag som producerar AegirBios Covid-19-tester. Kontrollen avsåg regelefterlevnad för tillverkare av medicinsk utrustning. AegirBio har erhållit en rapport från kontrollen hos tillverkaren med 12 avvikelser från tillämpligt regelverk, varav tre allvarliga. AegirBios hemtest avseende Covid-19 har därför tillfälligt försäljningsstoppats av bolagets anmälda organ till dess att avvikelserna är åtgärdade på ett adekvat sätt. Bolaget ser allvarligt på den rapport man erhållit och de processbrister som uppmärksammats av det anmälda organet och bolaget kommer noggrant följa upp detta med tillverkaren för att tillse att bristerna åtgärdas skyndsamt. Bolaget pausar dessutom tillfälligt försäljningen av Covid-19 testet för professionell användning.

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 2022-11-10 16:19 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Ingvarsson, styrelseordförande 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 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 10 |
Adviser@eminova.se