

Emission ska ta Prolight Diagnostics patientnära analyssystem till marknad

Prolight Diagnostics patientnära analyssystem Psyros ger snabbt blodprovsvär redan när patienten undersöks första gången, istället för att behöva skicka provet till sjukhuslaboratoriet. Inom de närmaste två åren siktar Prolight Diagnostics på att färdigutveckla och validera systemet inför lansering. För att möjliggöra detta genomför bolaget en nyemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner om högst 98,8 Mkr.

Många blodprover analyseras idag på sjukhuslaboratorier, vilket gör att det tar lång tid innan man får provresultat. Patientnära analystester, eller så kallade Point-of-Care tester, utförs istället direkt där patienten befinner sig, utanför de traditionella laboratoriemiljöerna – till exempel på en vårdcentral, akutmottagning, äldreboende eller i en ambulans. POC-tester är användarvänliga och kräver oftast inte någon specialiserad kompetens, till skillnad från den tekniskt avancerade utrustningen i laboratorierna.

[Prolight Diagnostics](#) utvecklar ett patientnära analyssystem, *Psyros*, som snabbt kan mäta extremt låga koncentrationer av biomarkörer i blodet, med samma känslighet och precision som på laboratorierna.

Mäter troponin för att upptäcka hjärtinfarkt

Ett patientnära analyssystem är särskilt viktigt vid akuta tillstånd så som akuta bröstsmärtor och misstänkt hjärtinfarkt, då det krävs korrekt diagnos och snabb behandling för att rädda liv. Därför har Prolight Diagnostics valt att fokusera på mätning av troponin, ett protein som utsöndras från hjärtat till blodbanan vid hjärtinfarkt.

För att kunna korrekt diagnostisera eller utesluta en hjärtinfarkt krävs både EKG och ett högkänsligt troponintest som idag genomförs på sjukhuslaboratorierna. Detta innebär att man måste skicka blodproverna till laboratoriet och vänta på provsvar, oftast i flera timmar, vilket inte behövs med Prolight Diagnostics patientnära analysinstrument som ger provresultat redan inom 10 minuter.

Stort behov av patientnära analyser

Hjärt-och kärlsjukdomar är en av de vanligaste globala dödsorsakerna med en årlig dödsiffra om cirka 18 miljoner personer. Bara i Sverige drabbades cirka 22 400 personer av en akut hjärtinfarkt under 2022, varav cirka en femtedel avled i sviterna av sin hjärtinfarkt.

Därav finns det en stor efterfrågan på användarvänliga och patientnära testsystem som snabbt och säkert kan mäta låga nivåer av troponin. Ett patientnära troponintest redan när patienten undersöks första gången skulle medföra stora fördelar för både vården och patienten.

Korrekt diagnos tidigt i vårdkedjan förbättrar patientflödet, samt minskar oron hos patienterna och ökar chansen för snabb och korrekt behandling. Detta i sin tur kan underlätta allokering av vårdens resurser och minska sjukvårdskostnaderna markant.

Konkurrensfördelar

På grund av de uttalade fördelarna efterfrågar marknaden att fler tester flyttas ut från de stora sjukhuslaboratorierna, närmare patienten och vårdgivaren. Den globala marknaden för POC-tester ökade kraftigt till cirka 34,6 miljarder USD under pandemiåret 2021 och förväntas öka till cirka 70,9 miljarder USD år 2030.

Det finns flera bolag som utvecklar eller har konkurrerande produkter på marknaden, men enligt [Prolight Diagnostics vd](#) har ingen av dem hittills lyckats infria marknads högt ställda krav. Vidare påpekar bolaget att det inte finns något annat patientnära digitalt analysystem som kan räkna enskilda molekyler i helblod, vilket [Prolight Diagnostics nyligen visade](#).

Vägen till kommersialisering

Tittar vi närmre på Psyros-systemet så består det av en analysenhet och ett engångstestkort. Instrumentet kan räkna enskilda molekyler och detektera låga nivåer av troponin från endast en droppe blod. Enligt bolaget finns det även möjlighet att expandera till andra biomarkörer och kliniska områden, till exempel neuropatologi, immunsystemdysfunktion och snabb virusdetektion.

Prolight Diagnostics arbetar nu med att ta de sista stegen för att få fram en slutlig produkt som kan lanseras på den internationella marknaden. Bolaget kommer först att fokusera på fortsatt utveckling av systemet inför klinisk validering, inklusive pilot-tillverkningslinjer av testkort och instrument, samt användarvänlighets- och stabilitetsstudier.

Målet är att ha ett färdigutvecklat kommersiellt system redo för klinisk validering i slutet av 2024. Resultat från den kliniska valideringen är nödvändiga för ett regulatoriskt godkännande (IVDR) i Europa följt av kommersiell lansering om två år, under början av 2026.

Emission ska säkra färdig produkt

För att kunna ta dessa viktiga utvecklingssteg genomför bolaget en företrädesemission av units som vid full teckning tillför initialt 98,8 Mkr. Det initiala kapitalet kommer att användas till fortsatt utveckling av systemet inför klinisk validering, inklusive pilot-tillverkningslinjer av testkort och instrument, samt användarvänlighets- och stabilitetsstudier. Både koncernledning och styrelse investerar i emissionen, enligt bolagets vd **Ulf Bladin**:

”Vi hoppas på stöd från nuvarande och blivande aktieägare i denna företrädesemission. Både koncernledning och styrelse investerar i emissionen som kommer att möjliggöra fortsatt utveckling av vårt banbrytande POC-system till en kommersiell produkt. Det kommer att vara värdeskapande för vården, patienterna och Prolights aktieägare”

Varje unit innehåller även två vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO6 och TO7. Kapitaltillskottet från nyttjande av teckningsoptioner TO6 i maj 2024 kommer också att gå till vidareutveckling, samt kliniska valideringsstudier och affärsutveckling. TO7 kan nyttjas i oktober 2024 och kapitalet därifrån är tänkt att användas till att bygga upp lager inför den kommersiella lanseringen, processer för regulatoriskt godkännande, affärsutveckling samt utveckling av tester för ytterligare biomarkörer.

Erbjudandet i sammandrag

Villkor	För varje befintlig aktie erhålls en uniträtt. En uniträtt berättigar till teckning av en unit som består av två nyemitterade aktier, två teckningsoptioner av serie TO6 och en teckningsoption av serie TO7.
Teckningsperiod	4 december – 18 december 2023
Teckningspris	0,70 kr per unit
Emissionsvolym	Initialt 98,8 Mkr. Vid fullt nyttjande i TO6 och TO7 erhåller bolaget ytterligare högst cirka 123,5 Mkr och 98,8 Mkr.
Utspädning	Vid full teckning uppstår en initial utspädning om cirka 50 procent.