

# Investerarbrev 30 September 2024



Produkten är under utveckling.  
Design och specifikation kan ändras för den finala produkten.

Den snabba och kostnadseffektiva utvecklingen av vårt egenutvecklade, unika, digitala patientnära analyssystem Psyros™, fortsätter i oförändrad takt mot marknadsgodkännande och kommersiell lansering. Psyros™ representerar en ny, banbrytande, ultrakänslig teknik som kommer att kunna bygga stora ekonomiska värden för bolaget och våra aktieägare. Inte minst därför är det oerhört centralt att vi försäkrar oss om att varje steg i den slutfas av processen vi nu befinner oss i vidtas både med god styrfart och med hög akkuratess.

Utöver den fortsatt snabba forskning och utvecklingstakten under tredje kvartalet har våra medarbetare även genomfört flera viktiga externa aktiviteter som beskrivs nedan.

# ADLM (ASSOCIATION FOR DIAGNOSTICS & LABORATORY MEDICINE)

I slutet av juli och början av augusti visade Prolight upp Psyros™-systemet på ADLM, en av världens största och viktigaste diagnostikkongresser, i Chicago, USA. Vi var mycket stolta över att presentera den senaste kommersiella prototypen av instrumentet och testkortet som kommer att användas för högkänsliga troponinanalyser. Vi fick mycket positiv feedback och hade många konstruktiva samtal. Idag har vi en lång lista över potentiella samarbetspartners.



I år märkte vi ett ännu större intresse från de stora diagnostikföretagen än tidigare år, vilket vi tillskriver våra snabba framsteg under de senaste 12 månaderna där vi har:

Slutfört designen av det kommersiella testkortet

- En enkel design med få delar, utformad för tillverkning i stor skala för att säkerställa en konkurrenskraftigt låg produktionskostnad.
- Testkortet innehåller alla nödvändiga reagenser för att slutföra testet utan att behöva lägga till dyra flytande reagenser och blisterförpackningar.

Utsett FlexMedical Solutions som tillverkare av vår testkort.

- Flex Medical Solutions är en specialist inom kontraktstillverkning av medicinsk utrustning med befintliga, fullt validerade faciliteter.

Valt MDx CRO för de kliniska studierna av det högkänsliga troponintestet.

- MDx har omfattande erfarenhet av kliniska studier och besitter specialistkunskaper inom regulatorisk efterlevnad.

Vi har visat robusta mätresultat i låga ensiffriga ng/L.

- Inkluderat interna kvalitetskontroller i testkortet vilket säkerställer att varje testresultat valideras.

Mottagit ett prestigefyllt brittiskt bidrag på 17 miljoner SEK för utvecklingen av Psyros POC-systemet.

- Detta bidrag är en extern bekräftelse av potentialen med vår egenutvecklade POC-teknologi för att mäta enskilda molekyler.
- Bidraget möjliggör att vi kan sätta upp pre-valideringsstudie på St Thomas' sjukhus i London vilket i sin tur bidrar till att säkerställa ett optimalt resultat av den kommande kliniska prestandastudien.

Även efter ADLM fortsätter vår lista över potentiella samarbetspartners att växa. Vi förväntar oss att intresset ökar ytterligare när vi initierar verifierings- och valideringsaktiviteterna och börjar generera initiala kliniska data från vår kommande prevalideringsstudie på St Thomas' sjukhus, se separat stycke nedan.

Läs mer om positiv feedback från ADLM: <https://www.biostock.se/2024/08/prolight-diagnostics-receives-positive-feedback-at-adlm-congress/>

## PRE-VALIDERINGSSTUDIER

En prevalideringsstudie i helblod från cirka 120 patienter som söker akut till St. Thomas' sjukhus i London, UK med bröstsmärtor och misstänkt hjärtinfarkt kommer att initieras på Psyros point of care (POC)-plattform.

Dessutom kommer cirka 700 blodprov att testas och analyseras från en biobank från friska patienter, och ytterligare cirka 400 blodprov från patienter med bröstsmärtor, varav 200 haft en konstaterad hjärtinfarkt. De data som genereras från dessa studier kommer att användas för slutlig optimering av testet och POC-plattformen.

Resultaten kommer att minimera riskerna och bidra till att säkerställa ett optimalt utfall av den kliniska prestandastudien 2025, vilket i sin tur förväntas öka intresset från potentiella partners för Psyros POC-system.



St Thomas' Hospital i London är beläget mitt emot Westminsterpalatset, där Storbritanniens parlament har sitt säte.

## AFFÄRSÖVERSYN AV FLEX MEDICAL SOLUTIONS

Under andra kvartalet har vi tillsammans med vår kontraktstillverkare av testkort, Flex Medical Solution (FMS) i Livingston, Storbritannien, färdigställt designen för det engångstestkort som är tänkt att användas kommersiellt. Enkelheten i designen möjliggör inte bara en mycket konkurrenskraftig kostnad utan även outsourcing av tillverkningen.

Testkortet består endast av ett fåtal delar, designat för tillverkning i stor skala för att säkerställa en konkurrenskraftigt låg produktionskostnad. En annan viktig konkurrensfördel är att det innehåller alla nödvändiga reagenser för att slutföra testet utan att komplexa och kostsamma flytande reagenser och blisterförpackningar behövs. Dessutom är testkortet ergonomiskt utformat för enkel användning, och kompatibelt med såväl venöst och kapillärt blod som plasmaprover. Ytterligare en konkurrensfördel är multiplex, dvs att flera biomarkörer kan testas på ett enda testkort med så lite som en droppe blod.

I september genomförde Prolight en affärsöversyn hos FlexMedical Solutions. Översynen inkluderade en uppdatering om framsteg samt en inspektion av pilotlinjen för testkortstillverkning och tillhörande stödfaciliteter.

”Det var spännande att se de betydande framsteg som FMS har gjort under de senaste månaderna. Med byggarbetena nu avslutade var det fantastiskt att se den första omgången av produktionsutrustning installeras,” sade COO Karl Bullen.

”Vi är mycket stolta över våra faciliteter och vårt team, och det är alltid ett privilegium att vara värd för våra kunder. Den dedikerade Prolight-produktionsavdelningen tar verkligen form och vi ser fram emot att ta emot den kvarstående tillverkningsutrustningen under de kommande månaderna,” sade Murray Whyte, CTO.

Pilotlinjen på FMS håller på att tas i bruk för att stödja regulatoriska godkännanden, inklusive den kliniska prestandastudien och volymer för kommersiell lansering. Med kapacitet att producera hundratusentals testkort till en konkurrenskraftig kostnad är de teknologier och processer som utvecklas av FMS utformade för att vara skalbara med framtida hög nivå av automatisering, vilket möjliggör en snabb övergång till storskalig kommersiell produktion.



Team Prolight och Team Flex Medical Solutions

## 2024 CARDIAC MARKERS DIALOGUE MEETING

Det prestigefyllda mötet, Cardiac Markers Dialogue Meeting, den 26 och 27 september 2024 i Glasgow, Storbritannien, samlade globala opinionsledare inom kardiologi, inklusive ledande forskare och vårdpersonal, för att diskutera framsteg inom diagnostik av hjärtmarkörer och deras betydelse för patientvården.

Detta möte erbjöd ett ovärderligt forum för Prolight att visa upp bolagets patientnära analyssystem, Psyros™ och delta i dialoger med experter. Det var också en möjlighet att få insikter om aktuella ämnen såsom framsteg inom biomarkörforskning, deras användning vid tidig upptäckt av hjärthändelser och integration av nya teknologier i klinisk praxis.

”Vår strävan att främja snabb diagnos av potentiell hjärtinfarkt vid vårdplatsen överensstämmer perfekt med ett av målen för Cardiac Markers Dialogue Meeting. Vi interagerade med många kollegor, delade information om vår egenutvecklade POC-teknik och fick mycket positiv feedback som ytterligare bekräftade att vårt patientnära analyssystem Psyros, kommer bidra till förbättrat omhändertagande för miljontals patienter världen över”, sade Dr Aileen McGettrick, CSO på Prolight.

Under Cardiac Markers Dialogue Meeting hölls många tongivande presentationer, paneldiskussioner och workshops som syftade till att öka förståelsen för och tillämpningen av hjärtmarkörer i klinisk praxis.

För mer information om 2024 Cardiac Markers Dialogue Meeting, vänligen se Cardiac Marker Dialogues ([cmdmeeting.org.uk](http://cmdmeeting.org.uk)).



Toby Greenfield (Scientist), Aileen McGettrick (CSO) and Steve Ross (CTO)

# Emergers publicerade en uppdaterad analys om Prolight Diagnostics

I slutet av augusti publicerade Emergers en uppdaterad analys om Prolight Diagnostics där de bekräftade bolagets värde till 1.1-1.2 SEK per aktie. Läs hela artikeln: [https://www.emergers.se/prolight\\_e/](https://www.emergers.se/prolight_e/)



Produkten är under utveckling.  
Design och specifikation kan ändras för den finala produkten.

## Teckningsoptioner av serie TO7

Från och med den 7 oktober till och med den 18 oktober 2024, ges möjlighet att nyttja teckningsoptionerna av serie TO7 för teckning av aktier i Prolight Diagnostics. Vi hoppas att så många teckningsoptionsinnehavare av serie TO7 som möjligt vill medverka, så att vi kan accelerera våra insatser. Mer information om TO7-optionerna kommer inom kort att finnas tillgänglig på vår hemsida: [www.prolightdx.com](http://www.prolightdx.com)

Vi ser fram emot att fortsätta att slutföra utvecklingen av vår egenutvecklade, innovativa POC-teknik till en kommersiell produkt för att på så sätt skapa värde för vården, patienten och våra aktieägare.