

2024 – ETT MYCKET FRAMGÅNGSRIKT ÅR FÖR PROLIGHT DIAGNOSTICS



Team Prolight och G&H I ITL har på rekordtid lyckats utveckla och producera Psyros™ kommersiella prototypinstrument. Den första kommersiella prototypen av Psyros™ överlämnades av Global R&D Director för Life Sciences på G&H i ITL, Ian McCutcheon, till Prolights Head of Engineering, Paul Monaghan.

G&H I ITL is a medical device CMO owned by Gooch and Housego (G&H), a world leader in optics and photonics. G&H I ITL provides end-to-end design, development and manufacturing services for medical devices, in-vitro diagnostics and laboratory instrument.

PROLIGHT
Diagnostics you can count on

Bästa aktieägare,

Under 2024 har Prolight uppnått många affärskritiska milstolpar vilket gör att bolaget nu står redo inför 2025 på bästa sätt och följer tidsplanen med planerad kommersiell lansering 2026.

Att utveckla ett högkänsligt troponintest på ett patientnära analysystem (även kallat point of care) är en av de svåraste av svåra utmaningar, inte bara på grund av att denna biomarkör kräver extremt låga detektionsnivåer (ng/L), utan också för att själva molekylen är komplex och benägen för nedbrytning och störningar. Under 2024 har Prolights POC-system Psyros™ uppvisat resultat ner till enskilda ng/L från olika donatorer och testkorts batcher. Att Prolight lyckats uppnå denna imponerande milstolpe med Psyros™ POC-system på så kort tid som drygt två år är en enorm prestation som vi är oerhört stolta över, inte minst då vi är medvetna om att många andra bolag spenderat flera decennier av mycket kostsam utveckling utan att lyckas nå dessa detektionsnivåer.



Psyros™ kommersiella prototypinstrument och testkort

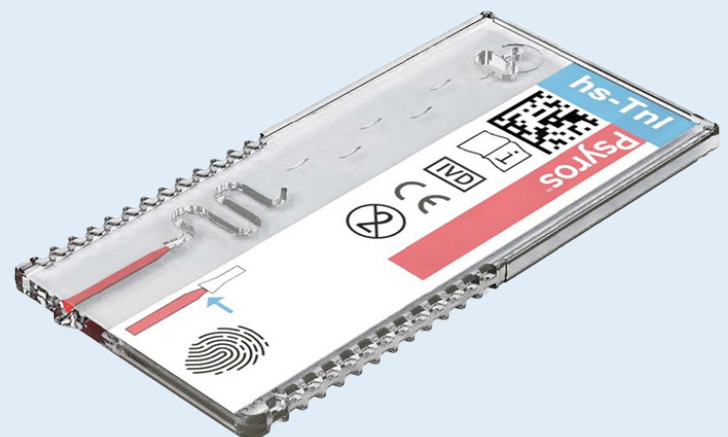
SLUTFÖRD DESIGN AV KOMMERSIELLT TESTKORT

I början av året utsågs FlexMedical Solutions (FlexMedical) i Skottland till CMO partner gällande tillverkningen av vårt innovativa testkort. FlexMedical är en specialiserad kontraktstillverkare som fokuserar på leverans av engångskomponenter för IVD-system. Samarbetet är ett stort steg i utvecklingen av pilotstillverkningskapaciteten med användning av FlexMedicals befintliga, fullt validerade anläggningar och omfattande IVD-erfarenhet.

Efter utförliga tester med slutanvändare har designen för testkortet slutförts för kommersiellt bruk. Den egenutvecklade lösningen gör att tillverkningskostnaderna kan hållas låga vilket därmed möjliggör ett mycket konkurrenskraftigt pris. Dessutom är handhavandet ytterst enkelt då endast en droppe helblod behövs för att genomföra testet. Det krävs därmed varken centrifugering eller pipettering av plasma eller något tillägg av reagensvätskor eller blisterförpackningar för att kunna genomföra testet vilket är en stor fördel för användaren och förenklar tillverkningen av testkort i höga volymer.

Under 2024 påbörjade vi byggnationen av pilotlinjen för testkortet hos FlexMedical där vi utnyttjade deras omfattande expertis inom IVD-engångsprodukter för att producera en linje som kan leverera testkort till en extremt konkurrenskraftig kostnad per enhet (COGS). Parallellt med byggnationen av pilotlinjen har Prolight tillsammans med FlexMedical påbörjat design av en helt automatiserad monteringslinje som kan leverera miljoner testkort till låg kostnad.

Låg kostnad för förbrukningsvaror som testkort är en nödvändig komponent för att nå framgång på POC-marknaden. Prolight är mycket nöjda med den slutliga designen av testkortet och har fått mycket positiv feedback från potentiella kommersiella partners.



CRO-FÖRETAG UTSETT FÖR ATT LEDA DEN KLINISKA PRESTANDASTUDIEN MED TROPONIN

För att kunna erhålla kliniskt, regulatoriskt godkännandet med ett högkänsligt troponintest på Psyros™ POC-system kommer europeiska myndigheter att kräva tillförlitliga resultat från en klinisk prestandastudie, utförd på akutmottagningar, med patienter med akuta bröstsmärtor och misstänkt hjärtinfarkt. För att säkerställa att studien planläggs och genomförs på bästa sätt har Prolight efter en rigorös urvalsprocess utsett det välrenommerade CRO-bolaget MDx CRO. Med MDx har Prolight fått en oerhört erfaren och lyhörd partner med djup sektorkunskap och hög expertis. De har en solid och omfattande forskningskapacitet och vi bedömer att de är den idealiska partnern för Psyros™ fortsatta produktresa.

Under året har mycket tid lagts ner tillsammans med MDx på att utvärdera och identifiera sjukhus runt om i Europa som kan vara optimala att ingå i denna viktiga kliniska studie och som har erforderlig kompetens och resurser tillgängliga. För att kunna starta den viktiga kliniska prestandastudien krävs ett antal tillstånd, etiskt godkännande och att nödvändig administration kommer på plats i god tid inför studiestart. Därav var valet av CRO-bolag oerhört viktigt. Vi känner oss mycket trygga med att ha gett MDx CRO detta viktiga uppdrag.



MYCKET PRESTIGEFULLT BRITTISKT STIPENDIUM TILLDELADES BOLAGET

En oberoende, extern kritisk granskning av det patientnära analysystemet Psyros™ ägde under året rum av det brittiska National Institute for Health and Care Research (NIHR) Invention for Innovation (i4i) i samband med att Prolight tilldelades ett statligt, prestigefullt brittiskt bidrag om cirka 17 MSEK i samarbete med en ledande brittisk sjukhussammanslutning. Pengarna kommer bland annat att användas för att genomföra en förvalideringsstudie vid St Thomas' sjukhus i London.

I förvalideringsstudien ingår att genomföra ett stort antal tester från en biobank. Med stöd av stipendiet har bolaget kunnat samla in frusna plasmaprover från cirka 800 friska personer och cirka 400 patienter med bröstsmärtor, varav cirka hälften haft en konstaterad hjärtinfarkt. I tillägg kommer färskt helblod från cirka 120 hjärtpatienter på St Thomas' sjukhus att testas.

FULLSTÄNDIGA KOMMERSIELLA INSTRUMENTPROTOTYPER LEVERERADE

Under början på december infriade vi vårt övergripande mål för 2024 i kraft av att vi erhöll de första av trettio kommersiella instrument prototyper. För Prolight är detta en enorm milstolpe som vi är oerhört stolta över.

Dessa instrument innehåller all avancerad teknik för att effektivt kunna mäta olika biomarkörer i extremt låga koncentrationer. Förenklat innehåller dessa högteknologiska instrumentet ett mycket avancerat, specialanpassat mikroskop som läser av och räknar enskilda molekylbindningar av den sökta biomarkören, exempelvis troponin med hjälp av Prolights egenutvecklade Psyros™-teknologi. Att skapa precisionsmikroskopisk optik i ett litet format är otroligt svårt, men genom vår partner G&Hs expertis inom bland annat militär optik har vi lyckats med denna bedrift i vårt lilla POC-instrument, vilket dessutom är bärbart med en hand. Dessa kommersiella prototypinstrument och testkort kommer nu att genomgå ett större antal stresstester i våra laboratorier för att säkerställa att de är redo att ingå i förvalideringsstudien.

Med närmare ett trettiotal kommersiella prototyper i drift, räknar vi med att ha de första resultaten från förvalideringsstudien under kommande kvartal (Q1-2025).



PSYROS™-EN STARK IP PORTFÖLJ

I december stärktes IP portföljen ytterligare i kraft av att bolaget lämnade in en sjätte patentansökan relaterad till Psyros™-plattform för högkänsliga IVD-test. Prolight har sedan tidigare fem patentansökningar relaterade till Psyros™-teknologin. Tre av dessa har gått in i nationella/regionala faser och behandlas i flera territorier, inklusive Europa, USA, Kanada, Kina, Japan och andra. De två återstående är i den internationella PCT (Patent Cooperation Treaty)-fasen och kommer att gå in i nationella/regionala faser 2025.

Under året erhöll vi vårt andra POC-system MicroFlex ett europeiskt patent för separering av plasma från helblod i en vätskebaserad förbrukningsvara. Patentet öppnar nya potentiella affärsmöjligheter genom att integrera teknologin i andra vätskebaserade engångssystem vilket är mycket lovande.

MARKNADEN VISAR STORT INTRESSE FÖR PSYROS™

Den globala marknaden för POC-tester ökar ständigt och i synnerhet för biomarkörer som kräver låga koncentrationsnivåer. Den globala omsättningen av biomarkören troponin uppgick under 2023 till 1,4 miljarder USD och förväntas öka årligen med över 12%, i synnerhet inom POC. Intresset hos stora globala aktörer för ultrakänsliga POC-system som kan detektera troponin är därför mycket stort.

I takt med att vårt unika system Psyros™ utvecklats har vi kunnat visa upp mer och mer data som kan räkna enskilda molekyler i extremt låga koncentrationsnivåer (enskilda ng/L). Under året visade vi upp plattformen på DxPx¹ under den stora internationella kongressen ADLM² i Chicago, Cardiac Markers Dialogue Meeting i Glasgow och under MEDICA i Dusseldorf. Under samtliga dessa möten har intresset för vår egenutvecklade POC-teknik och system var mycket stort och vi har idag en lång lista av intressenter.

EMERGERS HÖJDE MOTIVERAT VÄRDE FÖR PROLIGHT

I samband med att de första av trettio kommersiella prototyperna levererades och Prolight nådde sin övergripande milstolpe för 2024 höjde Emergers sin värdering av

bolaget till 730 MSEK motsvarande 0,9-1,0 SEK per aktie. ” Med uppnådda milstolpar och ytterligare förväntad teknisk och kommersiell validering är Prolights väg mot att förverkliga sin marknadspotential, med ökat intresse från potentiella partners, fortsatt stark” skrev Emergers i en kommentar. Läs hela artikeln här: https://www.emergers.se/wp-content/uploads/2024/12/PROLIGHT_g32.pdf

STORT TACK FÖR VISAT FÖRTROENDE

Det hade inte varit möjligt att driva bolaget framåt i den snabba takt som Prolight lyckats med även under detta år utan vår mycket kompetenta personal, partners och inte minst tillförda stipendier och kapital. I detta sammanhang vill vi passa på att rikta ett stort tack för det förtroende våra nya och befintliga aktieägare visat oss under året. Ett tydligt tecken på att styrelse och ledning tror fortsatt mycket starkt på vårt banbrytande patientnära analysystem Psyros™ är att de utnyttjade sina optioner (TO6 och TO7) till fullt och att de under året ökat sitt innehav till att utgöra 22,8% av bolagets utestående aktier.

Avslutningsvis önskar vi alla våra aktieägare en riktigt God Jul och Gott Nytt År!



¹DxPx Industry + Investor Partnering Conference är den enda dedikerade Health Tech & Med Tech-konferensen som fokuserar på diagnostik, digital hälsa, precisionsmedicin och verktyg för life science. Idag har DxPx utvecklats till en etablerad serie av internationella partneringevent och är en officiell partner till ADLM 2024-konferensen.

²ADLM (Association for Diagnostics & Laboratory Medicine) anses vara en av världens viktigaste diagnostikkongresser och samlar kliniker och laboratoriespecialister från hela världen.