

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I PROLIGHT DIAGNOSTICS AB

Bäste aktieägare,

Utvecklingen av vårt innovativa patientnära analysystem, Psyros™, har tagit betydande steg och vi har på kort tid uppnått flera avgörande tekniska, tillverknings- och affärsmässiga milstolpar och godkända patent. Vi står nu inför en mycket spännande fas där bolaget, genom den kommande företrädesemissionen av aktier, ges möjlighet att slutföra utvecklingen inför den fullständiga regulatoriska kliniska prestandastudien och ytterligare förstärka sin position i dialoger med potentiella strategiska partners och nå kommersialisering i Europa.

Under det senaste året har vi framgångsrikt utvecklat små och bärbara kommersiella prototyper som visat mycket hög analytisk och klinisk prestanda i den prekliniska valideringsstudien, där resultaten från biobankprover visade en AUC (Area Under the Curve) på 0,97–0,98 – nivåer i paritet med dagens stora sjukhuslaboratorieinstrument. Samtidigt har vi byggt upp vår pilotproduktionslina och säkerställt en kostnadseffektiv tillverkningsstruktur av testkorten inför kommande uppskalning och kommersialisering – en avgörande kommersiell konkurrensfördel. Parallellt har vi stärkt vår IP-portfölj med två nya beviljade europeiska patent som skyddar vår teknologi ända fram till 2040 respektive 2041. Dessutom har bolaget framgångsrikt uppvisat goda resultat med flera biomarkörer på Psyros, vilket visar systemets breda kapacitet och marknadspotential utöver testning av högkänsligt troponin. Denna utveckling understryker att vi har en unik och innovativ teknologi som infriar marknadens högt ställda krav, en genomförbar affärsmodell och ett erfaret team som levererar enligt plan.

Utöver ovan uppnådda milstolpar genomförs just nu en studie med färskt helblod från hjärtpatienter på St. Thomas' Hospital i London, vilken är avgörande för att visa systemets prestanda i helblod jämfört med plasma. Data som bekräftar Psyros prestanda på helblod har efterfrågats från marknaden och potentiella strategiska partners. De första resultaten, som väntas innan juni månads utgång, är därför centrala för att etablera ett attraktivt förhandlingsläge gentemot potentiella partners samt för att optimera systemet inför den slutgiltiga regulatoriska kliniska prestandastudien, som beräknas initieras under andra halvåret 2025.

För att säkerställa att vi kan fullfölja utvecklingen enligt plan och ta vara på det växande partnerintresset har styrelsen beslutat att genomföra en företrädesemission om cirka 100 MSEK. Emissionen kommer att ge oss resurser att slutföra design och optimering av det högkänsliga testet för biomarkören troponin, slutföra instrumentutvecklingen och systemverifieringen, färdigställa validerade pilottillverkningslinor av testkort och instrument, initiera den slutgiltiga kliniska prestandastudien och implementera processer för regulatoriskt godkännande. Den möjliggör också ett förstärkt arbete inom affärsutveckling med syfte att ingå partnerskap samt förbereda market access och ger utrymme för lageruppbyggnad inför kommersialisering.

Att emissionen lanseras utan garantier understryker det starka aktieägarstöd vi upplever, något som bekräftas av att styrelse, ledning, flera anställda samt vår instrumentkontraktstillverkare ITL åtagit sig att teckna aktier för totalt cirka 16,2 MSEK. Att ITL har valt att delta i emissionen genom kvittning mot framtida fakturor för utvecklingsarbete är ett tydligt bevis på deras engagemang i projektet och tilltro till vår gemensamma framgång. Som en ytterligare förstärkning kommer en representant från ITL att adjungeras till vår styrelse under den fortsatta utvecklingsfasen. Vidare har valberedningen föreslagit Fredrik Alpsten som ny styrelseledamot och styrelseordförande. Vi välkomnar hans gedigna erfarenhet av framgångsrika strategiska samarbeten, investeringar och att sluta avtal med stora globala aktörer.

Vi står nu starkare än någonsin med en teknologiplattform som bevisat sin kapacitet, en IP-portfölj som skyddar oss långsiktigt, en kostnadseffektiv produktionslösning och – inte minst – ett ökat intresse från potentiella globala partners. Med ett positivt utfall i den pågående helblodsstudien blir denna emission sannolikt vår sista företrädesemission inför kommersialisering i Europa. Vi är fast beslutna att fortsätta bygga värde och vi ser fram emot att ta nästa steg tillsammans med er aktieägare.

Tack för ert fortsatta förtroende.

Ulf Bladin
vd Prolight Diagnostics

Förväntade närliggande milstolpar

Resultat från prevalideringsstudien på helblod jämfört med plasma (Q2 2025)

Den pågående helblodsstudien på St Thomas' Hospital i London jämför färskt helblod från patienter med plasma från hjärtpatienter. Helblodsstudien är avgörande då den kan visa systemets prestanda i helblod och plasma hos hjärtpatienter.

Finalisera instrumentutveckling och inleda tillverkning av instrumentet (H2 2025)

Optimering och fastställande av det högkänsliga testet utifrån resultat och lärdomar från de pre-kliniska valideringsstudierna.

Slutgiltig design och optimering av det högkänsliga testet för biomarkören troponin (H2 2025)

Efter analys av helblodsdata och slutlig instrumentdesign kommer bolaget frysa testet och inga ytterligare förändringar av testet kan utföras, vilket är en viktig milstolpe för att kunna genomföra verifiering och valideringsprocesserna och därefter påbörja den kliniska prestandastudien.

Final systemverifiering (H2 2025)

En fullständig systemverifiering kommer genomföras för att bekräfta robusthet, användarvänlighet och reproducerbarhet i plattformen, vilket är en viktig milstolpe inför den kliniska prestandastudien och regulatorisk inlämning.

Förutsättningar för strategiskt partnerskap inför den kliniska regulatoriska prestanda-studien (H2 2025)

När ovan nämnda milstolparna är uppfyllda är Bolaget mycket väl positionerat inför ett potentiellt strategiskt partnerskap. Detta möjliggör både ytterligare finansiering och genomförande av den kliniska prestandastudien inför marknadsgodkännande och kommersialisering i Europa.

Investment Case

Banbrytande, kostnadseffektiv och patentskyddad teknik

Stor och växande marknadspotential inom flera kliniska områden

Prevalideringsstudier på plasma och helblod minskar risk, optimerar plattformen och stärker Bolaget i dess partnerdiskussioner

Högt intresse för Bolaget i samband med pågående partnerskapsdiskussioner

Kort väg kvar till kommersialisering (beräknat till H2 2026) i Europa med högkänsligt troponintest som första biomarkör för att fastställa eller utesluta misstänkt hjärtinfarkt hos patienter med akuta bröstsmärtor



Teckning med stöd av teckningsrätter

1. Du tilldelas teckningsrätter För varje innehavd aktie i Prolight per den 12 juni 2025 erhålls en (1) teckningsrätt	En (1) aktie i Prolight	→	En (1) teckningsrätt
2. Så här utnyttjar du teckningsrätter Sju (7) teckningsrätter ger rätt att teckna fem (5) aktier i Prolight till teckningskursen 0,20 SEK per aktie	Sju (7) teckningsrätter	→	Fem (5) aktier i Prolight

Emissionen i sammandrag

Teckningskurs	0,20 SEK per aktie
Teckningsperiod	16 juni 2025 – 30 juni 2025
Emissionsstorlek	Cirka 100,3 MSEK
Teckningsförbindelser	Företrädesemissionen omfattas till 16,1 procent av teckningsförbindelser, varav cirka 3,4 procent utgörs av åtaganden från styrelse, ledning och anställda. Övriga åtaganden kommer från aktieägare och nya investerare
Direktregistrerade aktier	Direktregistrerade aktieinnehavare erhåller emissionsredovisning från Euroclear
Förvaltarregistrerade aktier	Teckning sker enligt instruktioner från förvaltare