

Prolight tar tydliga steg mot kommersialisering av POC-plattformen Psyros™

Prolight fortsätter att göra stabila framsteg mot att färdigställa det patientnära analyssystemet Psyros för marknaden. Efter den framgångsrika leveransen av de kommersiella prototyperna och tester vid Guy's and St Thomas' Hospital tidigare under 2025, arbetar bolaget nu med att slutföra en serie design- och tillverkningsförbättringar för att optimera montering och reproducerbarhet inför den slutgiltiga kliniska prestandastudien. Arbetet är en viktig investering i tid och resurser för att säkerställa produktens långsiktiga hållbarhet och skalbarhet. De sista stegen i implementeringen av dessa designförbättringar pågår, och inköpen av komponenter med lång leveranstid har inletts.

Upptäckningen av testkortstillverkningen fortsätter hos vår partner FlexMedical Solutions. Arbetet fokuserar på att optimera tillverkningsparametrarna för pilotlinan, vilket möjliggör en konsekvent produktion av testkort för verifiering och validering. En validering av produktionsprocessen av reagenser pågår för att säkerställa en tillförlitlig tillgång till kvalificerat material för pilotproduktion. Trots att detta arbete är tidskrävande är vår målsättning fortsatt att nå "assay design freeze" (frysning av det högkänsliga testet) under innevarande kvartal. Efter "assay design freeze" och slutlig instrumentdesign kommer pilotproduktion av instrumenten inledas hos vår partner ITL (Integrated Technologies Ltd).

Resultaten från de pre-kliniska valideringsstudierna har tagits emot mycket väl av potentiella kommersiella partners, som är mycket imponerade av den takt med vilken Psyros-systemet avancerar genom sina utvecklingsfaser. Denna positiva återkoppling stärker förtroendet för både systemets tekniska potential och dess starka marknadsrelevans.

De starka resultaten från de pre-kliniska valideringsstudierna uppnåddes genom att endast en liten delmängd av biobanks- och helblodsprover från St Thomas' användes. Denna effektiva användning av material gör det möjligt för oss att spara betydande resurser, eftersom de återstående proverna nu kan användas för de slutliga verifierings- och valideringsfaserna. Den finala systemverifieringen genomförs för att bekräfta robusthet, användarvänlighet och reproducerbarhet i plattformen inför den kliniska prestandastudien.

Betydande framsteg görs också i förberedelserna inför den kliniska prestandastudien, med stöd av vårt kontraktsforskningsbolag MDx. Kvalificeringsaktiviteter för potentiella sjukhus i Europa pågår. Med tanke på komplexiteten i dessa studier kommer Prolight strategiskt välja att samarbeta med sjukhus som har omfattande erfarenhet av studier av denna omfattning och komplexitet. Noggrann planering är avgörande för att säkerställa ett smidigt genomförande av studien.

Tack vare sitt unika värdeerbjudande fortsätter Psyros-systemet att få positiv feedback från såväl potentiella kommersiella partners som slutanvändare. Till skillnad från befintliga högkänsliga patientnära analyssystem (point-of-care-system, POC), som är beroende av dyra och komplexa testkort, kombinerar Psyros analytisk prestanda på laboratorienivå med en förenklad och kostnadseffektiv förbrukningsdesign, samtidigt som systemet är bärbart och kan användas i en mängd olika miljöer. Denna differentiering positionerar Prolight för att möta ett betydande behov på den globala marknaden för POC-diagnostik av hjärtsjukdomar och inom många andra kliniska områden.

Genom att investera tid och resurser i att optimera systemdesignen för tillverkning, lägger Prolight grunden för en framgångsrik marknads lansering och långsiktig kommersiell tillväxt. Vi är fortsatt övertygade om att Psyros-systemets kombination av prestanda, kostnadseffektivitet och skalbarhet kan skapa betydande aktieägarvärde inom den snabbt växande globala marknaden för patientnära diagnostik.