



Prolight Diagnostics kan bli ett helt unikt bolag inom POC testing

Den 20 januari 2022 meddelade Prolight Diagnostics AB att bolaget har tecknat avtal om att förvärva det brittiska bolaget Psyros Diagnostics Ltd.

”Vi är oerhört glada över att ha identifierat och förvärvat detta unika bolag. Tillsammans planerar vi att utveckla de främsta och innovativa POC systemen på marknaden, inte bara för hjärtmarkörer såsom högkänsligt troponin utan även för många andra kliniska områden likväl för multiplex, det vill säga möjligheten att testa flera biomarkörer samtidigt.”, säger VD Ulf Bladin.

Vi vill ge dig som aktieägare i Prolight Diagnostics information om hur detta strategiska beslut växte fram, de stora möjligheter som finns med det gemensamma bolaget och hur kapitalet från den föreslagna företrädesemissionen kommer att användas för att utveckla de främsta och innovativa POC systemen på marknaden.

Under de senaste 18 månaderna har Prolight Diagnostics, som tidigare framförts, arbetat intensivt med affärsutveckling, delvis baserat på resultat från den marknadsanalys som genomförts. I marknadsanalysen framkom bl. a att potentiella partners efterfrågar POC instrument med snabb svarstid, inom 10 minuter. Framtida POC instrument måste även vara enkla och lätthanterliga för användaren. Beroende på situation vill kunden kunna välja att ta blodprov från patientens arm eller finger. Vidare har ett konkurrenskraftigt pris blivit en allt viktigare parameter, därmed måste produktionskostnaderna för testkort och instrument vara låga. Vidare krävs ofta att POC plattformen ska kunna hantera fler biomarkörer och att kunna testa dessa samtidigt, så kallad multiplex. Resultatet från marknadsanalysen medförde som bekant att styrelsen beslutade att invänta en utvecklingsplan från TTP för att möta ovanstående önskemål innan investeringar i det planerade tredje utvecklingssteget, det vill säga med enbart högkänsligt troponin, skulle startas. Styrelsen önskade även få tydligare svar från potentiella industriella partners gällande deras eventuella medverkan och saminvestering i kommande utvecklingssteg.

Parallellt har vårt arbete med affärsutveckling fortsatt med målsättningen att identifiera och skapa samarbeten med en eller flera industriella aktörer, eller alternativt att undersöka våra möjligheter för en utlicensiering eller avyttring av tekniken. Under dessa dialoger med potentiella industriella samarbetspartners framkom ett stort intresse att kunna flytta över existerande tester från stora centrala laboratorier till mindre kliniker med små egna laboratorier och POC instrument, så kallad ”distributed testing”, vilket vi redan har annonserat och berättat om i vårt senaste investerarbrev.

Samtidigt fortsatte vi att bevaka utvecklingen av nya tekniker, och utvärderade om de kan komplettera bolagets erbjudande så att Prolight Diagnostics kan bli ett helt unikt bolag inom POC testing, såsom tidigare kommunicerats.

Efter analys och utvärdering av många bolags nya POC tekniker bedömde styrelsen att Psyros Diagnostics banbrytande teknik har störst potential.

Styrelsen var därför oerhört glad över att den 20 januari 2022 efter ett långt intensivt arbete, kunna berätta att vi har lyckats förvärva just Psyros Diagnostics. Vi är även mycket nöjda med att betalningen omfattar enbart nyemitterade aktier, det vill säga inga kontanta medel ur vår kassa behöver nyttjas. Härigenom kommer alla likvida medel att kunna investeras i det gemensamma bolagets fortsatta utveckling. Samtliga nyemitterade aktier till Psyros Diagnostics ägare kommer dessutom att ha en lock-up period fram till 31 december 2025.

Psyros Diagnostics tillför ny, banbrytande POC teknik

Det unika med Psyros Diagnostics är att de har utvecklat en helt ny, banbrytande POC teknik för digital immunanalys där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod. Denna patentsökta teknik, som har möjlighet till multiplex, möjliggör mätning av biomarkörer med oerhört låga detektionsnivåer. Ytterligare positivt är att svarstiden är mycket attraktiv, 10 minuter eller mindre. Enligt vår kännedom finns det inget annat existerande POC system som bedöms kunna utföra dessa analyser med sådan enkelhet och känslighet.

Unik POC teknik möjliggör mätning av biomarkörer med oerhört låga detektionsnivåer

Psyros Diagnostics POC-system består av ett lätthanterligt testkort och en mobil analysenhet. Endast en droppe blod krävs för att genomföra testet. Systemet kräver inte några dyra komponenter eller dyra förbrukningsvaror. Tekniken ligger helt i linje med Prolights existerande strategi att kunna mäta extremt låga koncentrationer av biomarkörer såsom högkänsligt troponin. Med denna ultrakänsliga plattform kan biomarkörer upptäckas i mycket låga koncentrationer (femtomolar 10^{-15}). Därmed finns stor potential att kunna mäta proteiner i mycket låga koncentrationer med hög känslighet och precision.

Den nya tekniken öppnar upp möjligheter att kunna utveckla nya POC tester som tidigare endast varit möjliga att genomföra på specialiserade laboratorier

Den nya tekniken öppnar upp möjligheter att kunna utveckla nya POC tester inom en rad olika kliniska områden som tidigare endast varit möjliga att genomföra på specialiserade laboratorier. Några exempel på möjliga, framtida kliniska områden är inom neuropatologi (demens, traumatiska hjärnskador), dysfunktioner i immunsystemet (sepsis, autoimmuna sjukdomar) och för virusdetektion såsom covid. Med Psyros Diagnostics nyskapande teknik kan det därmed finnas möjlighet att testa helt olika biomarkörer med hög känslighet och noggrannhet på ett och samma POC instrument. Detta bedömer styrelsen kan innebära ett paradigmskifte inom POCT för klinisk diagnostik.

POC analys med digital immunanalys möjliggör potentiellt lika god känslighet och noggrannhet som PCR test på de stora centrala labbinstrumenten men med signifikant kortare svarstid.

Idag är PCR tester rekommenderade för att upptäcka covid men svarstiden är lång, ibland flera timmar till dag(ar) beroende på system och kötider. Med Psyros Diagnostics nya, banbrytande POC plattform kan man räkna enskilda molekyler digitalt i låga nivåer, inte bara för proteiner som troponin men även för till exempel viruspartiklar. Med denna digitala POC immunanalys kan känslighet och noggrannhet bli lika god eller bättre än PCR tester som idag utförs på de stora centrala labbinstrumenten för att upptäcka smittsamma viruspartiklar såsom covid. Den stora och högst betydande skillnaden är att svarstiden kan uppgå till endast 10 minuter eller mindre på Psyros Diagnostics POC plattform.



Psyros Diagnostics består av ett mycket kompetent och välmeriterat team

I vår utvärdering av bolaget spelade även teamets erfarenhet, kompetens och tidigare prestationer stor roll. Därför är vi mycket glada att kunna konstatera att de fyra grundarna har en mycket lång och bred erfarenhet inom in vitro-diagnostikutveckling och då framför allt inom POC tester och systemutveckling. Dessutom har de sedan tidigare utvecklat ett POC system från koncept till CE-märkning vilket borgar för att de redan är väl förtrogna och insatta i det viktiga utvecklingsarbete som vi gemensamt nu står inför.

Tillsammans planerar vi att utveckla de främsta och innovativa POC systemen på marknaden



"För Prolight Diagnostics ser vi att Psyros Diagnostics kompetens och erfarenhet blir ett mycket viktigt tillskott för det gemensamma bolagets fortsatta utveckling. Tillsammans planerar vi att utveckla de främsta och innovativa POC systemen på marknaden, inte bara för hjärtmarkörer såsom högkänsligt troponin utan även för många andra kliniska områden likväl för multiplex, det vill säga möjligheten att testa flera biomarkörer samtidigt. En av de främsta styrkorna med Psyros digitala immunanalis är dess enkelhet och därav låga produktionskostnad. Jag bedömer att det gemensamma bolaget är mycket väl positionerat för att kunna bli en av de starkaste spelarna på POC marknaden" säger Ulf Bladin, VD Prolight Diagnostics.

"Psyros Diagnostics är mycket glada över sammanslagningen med Prolight Diagnostics. Prolight Diagnostics är en ideal partner för oss och de delar vår strategiska vision att revolutionera patientvården genom att ge klinikerna de verktyg som de efterfrågar för att kunna ställa diagnos nära patienten. Vi har utvecklat banbrytande teknik för att kunna räkna enskilda molekyler och vi bedömer att synergien av de två bolagen kommer möjliggöra att få produkten snabbare till marknaden, vilket i slutändan kommer att gynna patienten", säger Paul Monaghan, en av grundarna och Head of Engineering hos Psyros Diagnostics.



För att lyckas utveckla de främsta och innovativa POC systemen på marknaden, inte bara för hjärtmarkörer såsom högkänsligt troponin, utan även för biomarkörer inom många andra viktiga kliniska områden, likväl för multiplex, har Prolight Diagnostics startat en kapitalanskaffningsprocess om cirka 77 MSEK och föreslagit en företrädesemission som är garanterad till cirka 80 procent.

Företrädesemissionen syftar främst till att tillföra resurser för vidareutveckling av Psyros Diagnostics banbrytande POC teknik för digital immunanalys och för vidareutveckling av Prolights MicroFlex POC system.

Några exempel på fokusområden under de kommande åren för Psyros Diagnostics blir en integrering i Prolights produkterbjudande, fortsatt utveckling av den banbrytande POC tekniken för digital immunanalys såsom att utveckla prototypsystem för instrument och testkort, genomföra känslighetsanalyser, utveckla ett kommersiellt system för verifiering och valideringsstudier. Starta en klinisk valideringsstudie, sammanställa den regulatoriska dokumentationen för att därefter kunna inleda registreringsprocessen i USA och Europa.

För PLD MicroFlex har vi under januari startat utvecklingsprojektet med "distributed testing" tillsammans med TTP. Inom ramen för detta projekt planerar vi att inkludera fler biomarkörer och utvärdera möjligheterna till multiplex såsom tidigare kommunicerats. Styrelsen bedömer tillsammans med TTP att detta särskilda utvecklingsprojekt kommer att stärka den pågående dialogen som Prolight Diagnostics för med potentiella industriella partners. Beroende på dessa potentiella partners eventuella medverkan och investeringsvilja är vår ambition att i samråd besluta om det tredje utvecklingssteget och dess omfattning. Parallellt kommer vi även att fortsätta arbetet med att identifiera/utvärdera möjligheter till utlicensiering och/eller avyttring av tekniken.



Bilderna visar exempel på hur testkort och instrumentet kan komma att se ut

Sammanfattningsvis bedömer vi att i och med förvärvet av Psyros Diagnostics banbrytande POC teknik kan Prolight Diagnostics bli ett unikt bolag inom POC testing. Det gemensamma bolaget är mycket väl positionerat för att kunna bli en av de starkaste spelarna på POC marknaden.

Enligt vår kännedom finns det inget annat existerande POC system som bedöms kunna utföra analyser med sådan enkelhet, känslighet och med oerhört låga detektionsnivåer som med Psyros Diagnostics POC teknik. Den nya banbrytande tekniken, där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod, kan därför innebära ett paradigmskifte inom POCT för klinisk diagnostik. Vi ser därför på framtiden med stor tillförsikt och en stor potential till värdeökning för Prolight Diagnostics. Vi hoppas att ni vill vara med på denna spännande resa tillsammans med oss.

Prolight Diagnostics 

Glöm inte prenumerera på våra nyheter:

www.prolightdiagnostics.se



För ytterligare information:

info@prolightdiagnostics.se

www.prolightdiagnostics.se