

Öppet aktieägarbrev oktober 2018

Nedan sammanfattas vad som uppnått i Bolagets utvecklingsprojekt den senaste tiden.

Utvecklingen av ett flyttbart POCT-system med högkänsligt troponin som första analys har gjort stora framsteg och är i ett intensivt skede.

Under 2017 startade Prolight Diagnostics utvecklingen av ett flyttbart POCT-system med högkänsligt troponin som första analys. Vi har under utvecklingens gång uppnått avgörande delmål.

Under fas 1 av projektet uppnåddes flera viktiga milstolpar i form av mät känslighet, kombination av teknologier och testtid. Den viktigaste mätparametern i vårt framtida test – känsligheten, som ger möjlighet att mäta mycket låga koncentrationer av troponin – utvecklades väl i linje med projektets förväntningar, och överträffar de kriterier som är satta av marknaden för hjärtdiagnostik.

Micro ELISA-teknologin från Prolight Diagnostics inkorporerades med framgång i TTP:s micro-flödesteknologi. Detta innebär att hög känslighet kan kombineras med en stor flexibilitet och dessutom i ett litet format. Testtiden ligger inom tidsramen för Point of Care-test, där snabba provsvar krävs. Vår nya Point of Care-plattform uppvisade i slutet av 2017 förväntad prestanda, robusthet och pålitlighet.

Prolight startade därefter fas 2 i utvecklingen baserat på en prototyp innefattande testkort och semiautomerat instrument, vilka motsvarade projektets förväntningar på automatiseringsgrad och funktionalitet.

För att säkerställa att den tänkta hanteringen av systemet och dess specifikationer är i linje med användarkraven har presumtiva brukare intervjuats i UK och Tyskland. Länderna är två av de största Point of Care-marknaderna i Europa. Värdefull information ur ett handhavandeperspektiv har erhållits.

Ett begränsat antal patientprover har analyserats på Micro Flex-plattformen där en första jämförelse av resultaten med ett stort central lab-system, som används i sjukhusmiljö och tillhandahåller högkänsligt troponin, visar att provsvaren ligger i linje med det på marknaden etablerade labsystemet.

Vår senaste kommunikation i början av oktober visade instrumentets nuvarande design, med fokus på säkerhet och lätthanterlighet med ett modernt uttryck.

Plattformens utveckling pågår fortsatt. Kravlistan, och därtill kopplade milstolpar, för systemets tre huvuddelar: testet, instrumentet och mjukvaran är som alltid i denna typ av utveckling omfattande. Olika delar såsom känslighet, tid, mätsäkerhet, användargränssnitt, hållbarhet på ingående komponenter, produktionskostnad, servicekrav, för att nämna några är lång, hundratals per område. Beroende på hur alla dessa med varandra integrerade krav uppnås, överträffar konkurrenter och är accepterade av presumtiva användare, kommer systemet att vara konkurrenskraftigt. Vi är glada att så många aktieägare visar ett proaktivt intresse för bolaget med frågor gällande milstolpar och utveckling, men vill poängtera att projektet nu är i ett skede då detaljer vad gäller utvecklingsframsteg i relation till milstolpar är känsliga ur konkurrent- och patenthänseende och därmed inte kan delges till marknaden.

Vanlig fråga från aktieägare

Hur ser konkurrensen ut, och hur skiljer sig Prolights produkt från befintliga troponintester?

Det finns idag såväl små som stora, både internationellt väletablerade och lokala aktörer inom Point of Care-området. Flera världsledande diagnostikbolag finns på marknaden. Idag kan högkänsliga troponintester som möter de av hjärtdiagnostik-marknaden uppsatta kraven för ett sådant test erbjudas på de stora lab-plattformarna. Det finns idag ännu inget Point of Care-test som möter dessa krav. Ett sådant test avser Prolight utveckla. Marknadsdynamiken karaktäriseras av uppköp, vilket innebär att en konkurrent även kan vara en presumtiv köpare av ny testutveckling.

På vår hemsida www.prolightdiagnostics.se Investor relations/Finansiella rapporter/Erbjudandehandlingar/29.5.18 finns en översiktlig beskrivning av marknad och konkurrenter. VD kommenterar även detta i presentationer som finns på hemsidan.

Med vänlig hälsning,

Maria Holmlund (VD)



Nuvarande design. Formatet är jämförbart med tidigare visat flyttbart koncept.

Kommande presentationer av bolaget:

12
november

Stora Aktiedagen Göteborg
Aktiespararna

26
november

Stora Aktiedagen Stockholm
Aktiespararna

Prolight Diagnostics utvecklar tillsammans med teknologipartners patientnära testsystem baserat på patenterad teknologi, för användning vid s.k. Point of Care Testning (POCT).

POCT-tester utförs utanför det traditionella sjukhuslaboratoriet. Små mobila instrument möjliggör testning nära patienten och ger snabba provsvar.

Telefon: 046 - 16 20 70 E-post: info@prolightdiagnostics.se

Adress: Prolight Diagnostics AB, Magistratsvägen 10, SE-226 43, Lund, (Sweden)