



Bokslutskommuniké 2019

Prolight Diagnostics AB (publ) 556570–9499

13 februari 2020

Nyckeltal

	okt-dec		jan-dec	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning, kr	0	0	0	0
Likvida medel, MSEK	15,5	20,9	15,5	20,9
Soliditet, %	97	95	97	95
Kassalikviditet, %	487	526	487	526
Antal aktier vid periodens början	97 973 063	94 825 617	96 368 010	59 371 700
Genomsnittligt antal aktier under perioden	117 894 645	95 605 288	102 490 463	81 081 496
Antal aktier vid periodens slut	126 299 063	96 368 010	126 299 063	96 368 010
Resultat, MSEK	-0,8	-1,6	-4,1	-5,9
Resultat per aktie, kr	-0,01	-0,02	-0,04	-0,07
Resultat per aktie efter utspädning, kr*	-0,01	-0,02	-0,04	-0,07

*efter utspädning avser efter hänsyn tagen till de teckningsoptioner som är utställda i bolaget.

VD-kommentar

Under vårt fortsatta intensiva arbete med att utveckla Prolights banbrytande plattform inom Point of Care-diagnostik, för i första hand diagnos av hjärtinfarkt, har vi under året gjort betydande framsteg som kan ge oss möjlighet att rädda liv och spara vårdkostnader, samtidigt som våra möjligheter att utveckla en bra affär är goda.

Utökning av patentportföljen

Vi har under året lämnat in totalt tre patentansökningar, relaterade till metod, applikation och separation, samtliga baserade på innovativa tekniska lösningar. Den senast inlämnade patentansökan baseras på en höginnovativ lösning att separera ut plasma från helblod. Separationen genomförs med mycket hög precision, kräver mycket litet fysiskt utrymme och görs på kort tid, en mycket viktig komponent i vårt Point of Care system.



Separationsmetoden är vidareutvecklad från gängse teknik, som idag i mycket hög utsträckning används i samband med analys av blodprover på sjukhuslaboratorier. Det innebär att separationsteknologin i sig kan komma att utgöra en egen separat affärsmöjlighet för inkorporering i andra system för mätning av olika innehåll i blodprover, även utanför det Point of Care system som Prolight nu utvecklar.

Det är vår bedömning att dessa tekniska nyheter väsentligt ökar värdet av vår produkt, och därmed bolagets värde. För att implementera och vidareutveckla dessa tekniska lösningar beslutade vi under våren att förlänga innevarande utvecklingsfas över 2019, med en beräknad inledning av fas 3 under början av 2020. Coronavirusets spridning i Kina har dock lett till tillfälliga nedstängningar av fabriker vilket kommer att påverka Prolight. Vi har idag begränsad information gällande tidsomfattningen men det kommer leda till försenade leveranser av våra instrumentdelar. Detta innebär även att testningen av systemen blir försenad och medför ett avsteg från den tidigare kommunicerade planen gällande inledningen av fas 3. Vi gör allt vi kan för att påverka och säkerställa att instrumentdelarna levereras till oss snabbast möjligt samtidigt som vår samarbetspartner TTP arbetar aktivt för att hitta alternativ.

Nytt kapital förbättrar våra långsiktiga positioner

För att säkerställa implementering och vidareutveckling av bolagets innovationer samt skapa en god finansiell ställning inför kommande förhandlingar med potentiella samarbetspartners tog styrelsen beslut om en riktad nyemission i september. Nyemissionen tillförde bolaget cirka 21 MSEK före transaktionskostnader samt förstärkte ägarbasen med nya långsiktiga ägare.

Utvecklingen fortsätter i rätt riktning

Vi har under året uppnått flertalet avgörande delmål såsom kombination av teknologier (micro-ELISA och flex membrane), mät känsligheten och testtid. För att säkerställa att systemet och dess specifikationer möter marknadens och våra förväntningar har vi intervjuat presumtiva användare om användningen. Dessa intervjuer har utfallit väl och vi känner oss trygga med systemets framtida nytta. Innovativa tekniska lösningar har lett till flera patentansökningar.

Prolights framtida marknad

Hjärtinfarkt är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen precis som i Sverige. Bara i Sverige drabbas cirka tre personer per timme. I USA drabbas någon av hjärtinfarkt var 40:e sekund. Samtidigt är en stor andel (cirka 60 procent - svensk studie) av de patienter som anländer till akutavdelningen med bröstsmärtor och misstänkt hjärtinfarkt inte är i riskzonen. Dessa, med avseende på hjärtinfarkt, "friska" patienters belastning av sjukvården kostar stora summor. All sjukvård, i hela världen, måste allt mer hushålla med knappa resurser. Ju tidigare rätt diagnos kan ställas desto snabbare kan effektiv, korrekt och kostnadseffektiv behandling sättas in. Ett snabbt och högkänsligt troponintest, i Point of Care-format, kan ge vården ett mycket värdefullt stöd i den processen. En tidig och snabb diagnos kommer att bidra till att rädda liv, och sjukvårdens knappa resurser kommer att användas mer optimalt. Detta är inte minst viktigt då sjukvårdsekonomin påverkas i positiv riktning och kommer därför att ha samhällsekonomisk betydelse i framtiden.

Point of Care-området som helhet beräknades omsätta cirka 18 miljarder USD under 2017. Marknaden för troponin beräknas till cirka 1,8 miljarder USD 2020, och området hjärtmarkörer förutspås en fortsatt stark tillväxt de kommande åren. Detta är en av Point of Care-marknadens högsta tillväxtsiffror.

Vi arbetar i ett område med stor potential, hög tillväxt och med ett uttalat medicinskt och ekonomiskt behov. Vi har goda förutsättningar att utveckla en produkt med stor betydelse globalt, både för individ och samhälle.

Vi har kommit långt i vår produktutveckling, där vi fortsatt uppvisar betydande framsteg som kan ge oss möjlighet att rädda liv och spara vårdkostnader, samtidigt som våra möjligheter att utveckla en bra affär är goda.

Stockholm, 13 februari
Maria Holmlund, VD



Väsentliga händelser under Q1

Organisationsförändring och kunskapsförstärkning

Prolight engagerade i februari ytterligare specialistkompetens för att förstärka bolagets fortsatta utveckling.

För projektets pågående operativa delar kopplade till produktutvecklingen engagerade Prolight ett konsultbolag med internationell specialistkompetens inom Prolights fokusområde. Bolaget besitter resurser som har mångårig erfarenhet både vad gäller högkänsligt troponin specifikt, och inom området POC testning generellt, utifrån tidigare arbete med både start-ups och stora multinationella bolag. Den breda specialistkompetensen innefattar bland annat mycket god kännedom om målgruppen, industriell utveckling och marknadsföring, vilket ytterligare väsentligt breddar Prolights kunskapsbas.

Vi möter därigenom de behov bolaget nu har av kvalitativ och kvantitativ kunskapsförstärkning.

I samband med detta har bolagets CTO, Masoud Khayyami, beslutat att lämna sin roll som CTO i företaget. Operativa projektutvecklingssteg som är kopplade till rollen har övertagits av vår nya konsult. Masoud sitter kvar i bolagets styrelse, där han som grundare och sakkunnig fortsatt bidrar till bolagets utveckling.

Marknadsundersökning visar att beslutsfattare delar vår uppfattning om det kommande systemets fördelar, efter färdigutveckling.

I mars slutfördes en marknadsundersökning där vi intervjuat beslutsfattare inom vårt fokusområde. Intervjuerna har utförts både enskilt och i grupp, där Point of Care-koordinatorer och specialistläkare inom kardiologi och akutvård har gett sina synpunkter på vårt produktkoncept, både övergripande och i detalj.

Undersökningen gjordes i Storbritannien, en av de största POC-marknaderna i Europa som även är tongivande i internationella sammanhang.

Undersökningen visade att tänkta målgrupper och beslutsfattare delar vår uppfattning om det kommande systemets fördelar, efter färdigställd utveckling.

Några av ämnesområdena som diskuterats i relation till vårt produktkoncept var: förväntningar på ett idealt POC-system, kriterier för högkänsligt troponin, kostnadseffektivitet i relation till pris och prestanda, säkerhet och konfigurering, beslutsprocess för att ändra rutin och ta in ett nytt test, kvalitetskontroll samt reducering av servicebehov. Samsynen bland deltagarna var stor och vi fick även värdefull input på detaljnivå vad gäller justeringar inför färdigutveckling.

Vi har nu säkerställt att kundbehoven kommer att mötas av de som kommer att utföra testen, (tidigare genomförd undersökning), POC-koordinatorerna – vilka koordinerar användning inom tex. ett sjukhusområde och deltar i beslutsfattande om införande av nya tester, samt akutläkare och kardiologer – de som kommer att ta beslut baserat på testresultaten.

Vi startade även diskussionen om ytterligare framtida markörer med deltagarna i undersökningen, vilken också den visade på stor samsyn.

Väsentliga händelser under Q2

Avtalsmässig kvittningsemission till TTP beslutad

Den 10 april beslutades om nyemission av aktier i enlighet med bemyndigande från bolagsstämman i maj 2018. Bolaget har som tidigare meddelats åtagit sig att emittera aktier till The Technology Partnership vilka därmed kvittas mot fordran. Detta var även skälet till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagets aktiekapital ökade därmed med 160 505,30 kr genom nyemission av 1 605 053 aktier.

Prolight ansökte om två nya patent – förlängd utvecklingsfas ökar produktens värde

I mitten av maj kunde vi konstatera att de senaste månadernas arbete med att utveckla Prolights banbrytande plattform inom Point of Care diagnostik för i första hand diagnos av hjärtinfarkt hade resulterat i flera väsentliga framsteg. Resultaten visade på nya och värdefulla data baserat på innovativ utveckling av analysprocessen. Utvecklingen ledde fram till två nya patentansökningar relaterade till metod och applikation, vilka inlämnades av teknologipartneren TTP för Prolights räkning till "The Intellectual Property Office" i Storbritannien. Det är vår bedömning att dessa framsteg väsentligt ökar produktens kommersiella värde. Intentionen är att under det närmaste året komplettera med ytterligare patentansökningar.

Behovet av att implementera och vidareutveckla dessa tekniska lösningar, tillsammans med ytterligare redan långt utvecklade innovationer ledde till att vi beslutade att förlänga innevarande utvecklingsfas över 2019, med beräknad inledning av fas 3 under början av 2020. Vi bedömer att detta kommer att förstärka våra kommersiella förutsättningar inför kommande förhandlingar med samarbetspartners inför marknads lanseringar.

Prolight har kommit överens med TTP om en inlåsningsperiod för försäljning av aktier under ett år med start från maj 2019. Det är glädjande att Prolights teknologipartner på detta sätt visar engagemang och tilltro till bolaget och dess teknik.

Prolight Diagnostics flyttar till ny adress

Prolight Diagnostics flyttade, i juni, bolaget till Grev Turegatan 35 i Stockholm. Flytten innebär en effektivisering vad gäller lokaler och administration, samtidigt som man får en mer central placering och närhet till ledning, styrelse och övriga för bolaget centrala kontakter och samarbetspartners. Bolaget har även för avsikt att på sikt ändra bolagets säte, förutsatt godkännande på bolagsstämma.

Väsentliga händelser under Q3

Prolight ansöker om ytterligare patent – höginnovativ lösning applicerbar även utanför Prolights produktutveckling

Prolight ansökte i mitten av september om ytterligare ett patent, enligt tidigare kommunicerad plan. Ansökan baserades på en höginnovativ lösning för att separera ut plasma från helblod. Separationen genomförs med mycket hög precision och i Point of Care-format vilket medför att separationen kräver mycket litet fysiskt utrymme och görs på kort tid.

Separationsmetoden är vidareutvecklad från gängse teknik, som idag i mycket hög utsträckning används i samband med analys av blodprover på sjukhuslaboratorierna. Detta innebär att separationsteknologin i sig kan komma att utgöra en egen separat affärsmöjlighet för inkorporering i andra system för mätning av olika innehåll i blodprover, vårt Point of Care-system. Det är vår bedömning att denna innovation väsentligt ökar värdet av vår produkt och det stora potentiella användningsområdet för denna separationsteknologi kan dessutom komma att signifikant öka bolagets kommersiella värde. Vidare har instrumentdesignen

justerats i linje med den input vi har fått från marknaden, med ett bibehållet fokus på säkerhet och lätthanterlighet för användaren, i kombination med ett modernt uttryck.

Prolight Diagnostics AB genomför riktad nyemission som tillför bolaget cirka 21 MSEK

I enlighet med bemyndigande från årsstämman genomfördes en riktad nyemission vilket tillförde cirka 21,2 MSEK före transaktionskostnader. Emissionen ökade antalet aktier och röster i Prolight med 28 326 000 och aktiekapitalet med 2 832 600 SEK.

Väsentliga händelser under Q4

Nytt antal aktier i Prolight efter genomförd riktad emission

Den riktade emission registrerades hos Bolagsverket den 28 oktober. De största investerarna utgjordes av Cardeon AB 7 MSEK, Günther & Wikberg Kapitalförvaltning AB för kunders räkning 7 MSEK, Fredrik Nilsson 4,3 MSEK och Roger Jensen 2,5 MSEK (varav 1,25 MSEK via förvaltningsstruktur).

Prolights utveckling januari-december 2019

Intäkter

Under tiden för produktutveckling saknar Prolight försäljning och nettoomsättning, detta var fallet även under 2018. Årets övriga intäkter uppgick till 162 711 kr (403 948) och bestod huvudsakligen av intäktsdelning från marknadsplatsen.

Kostnader och resultat

Prolights totala kostnader under 2019 uppgick till 4 528 242 kr (6 215 038) och bestod främst av personalkostnader samt kostnader kopplade till utvecklingen av bolagets produkter. Finansnettot var 233 543 kr (-45 836) och består av återföringar av nedskrivningar samt resultat från kortfristiga placeringar. Resultatet för året var -4 131 988 kr (-5 856 926).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 295 038 kr (-2 976 130). Skillnaden mot 2018 består främst av att Prolight under 2019 hade en minskning av rörelsekapitalet med 64 504 kr, som under jämförelseperioden ökade med 2 880 796 kr till följd av ökade rörelseskulder. Prolights kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -24 055 249 kr (-32 386 938) och består huvudsakligen av aktiverade utvecklingsutgifter kopplade till bolagets produktutveckling. Minskningen mot 2018 beror i huvudsak på faktureringsstidpunkter. Under varken 2019 eller 2018 har lån upptagits eller amorterats av. Under 2019 har 22 871 972 kr (51 422 380) tillförts bolaget via emission. Det totala kassaflödet för året var -5 478 315 kr (16 059 312) och likvida medel per den 31 december 2019 var 15 454 385 kr (20 932 700).

Eget kapital och skulder

Eget kapital uppgick per den 31 december 2019 till 100 759 156 kr (82 019 172) och soliditeten var 97 procent (95). Kortfristiga skulder uppgick till 3 214 658 kr (4 167 811), bolaget saknar långfristiga skulder. De totala tillgångarna uppgick per den 31 december 2019 till 103 973 814 kr (86 186 983) och består främst av immateriella anläggningstillgångar som vid årets slut uppgick till 88 316 281 kr (64 261 032).

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i kronor	okt-dec		jan-dec	
	2019	2018	2019	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga intäkter	94 000	55 278	162 711	403 948
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-419 947	-586 489	-2 539 011	-3 078 145
Personalkostnader	-368 407	-362 506	-1 616 554	-1 502 368
Valutakursdifferenser på rörelseskulder	-114 457	-613 900	-372 677	-1 634 525
Summa kostnader	-902 811	-1 562 895	-4 528 242	-6 215 038
Finansiella poster				
Finansiella intäkter	38 549	39 745	233 922	100 042
Finansiella kostnader	16 255	-145 877	-379	-145 878
Summa finansiella poster	54 804	-106 132	233 543	-45 836
Periodens resultat	-754 007	-1 613 749	-4 131 988	-5 856 926

Balansräkning i sammandrag

Belopp i kronor	2019-12-31	2018-12-31
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	88 316 281	64 261 032
<i>Summa Anläggningstillgångar</i>	<i>88 316 281</i>	<i>64 261 032</i>
Omsättningstillgångar		
Övriga kortfristiga fordringar	203 147	993 251
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	15 454 386	20 932 700
<i>Summa Omsättningstillgångar</i>	<i>15 657 533</i>	<i>21 925 951</i>
Summa Tillgångar	103 973 814	86 186 983
Eget kapital		
Bundet eget kapital	97 012 036	69 963 662
Fritt eget kapital	3 747 120	12 055 510
<i>Summa Eget kapital</i>	<i>100 759 156</i>	<i>82 019 172</i>
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 431 521	2 033 159
Övriga kortfristiga skulder	42 794	1 156 395
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	740 343	978 257
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	<i>3 214 658</i>	<i>4 167 811</i>
Summa Eget kapital och skulder	103 973 814	86 186 983

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i kronor	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- kostnader	Överkurs- fond	Balanserade vinstmedel	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Eget kapital 2018-01-01	5 937 171	13 047 052	14 892 871	3 485 418	1 940 940	-2 849 732	36 453 720
Beslut enligt stämma					-2 849 732	2 849 732	0
Konvertering av teckningsoptioner	1 685 874			13 486 985			15 172 859
Utställda teckningsoptioner					30 000		30 000
Emission	2 013 756			39 250 246			41 264 001
Emissionskostnader				-5 044 482			-5 044 482
Avsatt till fond för utvecklingsutgifter			32 386 938		-32 386 938		0
Årets resultat						-5 856 926	-5 856 926
Eget kapital 2018-12-31	9 636 801	13 047 052	47 279 809	51 178 167	-33 265 730	-5 856 926	82 019 172
Eget kapital 2019-01-01	9 636 801	13 047 052	47 279 809	51 178 167	-33 265 730	-5 856 926	82 019 172
Beslut enligt stämma					-5 856 926	5 856 926	0
Emission	2 993 125			19 910 999			22 904 124
Emissionskostnader				-32 152			-32 152
Avsatt till fond för utvecklingsutgifter			24 055 249		-24 055 249		0
Periodens resultat						-4 131 988	-4 131 988
Eget kapital 2019-12-31	12 629 926	13 047 052	71 335 058	71 057 014	-63 177 905	-4 131 988	100 759 156

Kassaflödesanalys

	okt-dec		jan-dec	
	2019	2018	2019	2018
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-754 001	-1 613 749	-4 131 988	-5 856 926
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	-98 546	0
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-754 001</i>	<i>-1 613 749</i>	<i>-4 230 534</i>	<i>-5 856 926</i>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Förändring av rörelsefordringar	114 361	-199 435	888 649	-622 162
Förändring av rörelseskulder	145 332	-880 031	-953 153	3 502 958
<i>Summa förändring av rörelsekapital</i>	<i>259 693</i>	<i>-1 079 466</i>	<i>-64 504</i>	<i>2 880 796</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-494 308	-2 693 215	-4 295 038	-2 976 130
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-7 907 363	-6 755 154	-24 055 249	-32 386 938
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 907 363	-6 755 154	-24 055 249	-32 386 938
Finansieringsverksamheten				
Amortering av skuld	0	0	0	0
Upptagna lån	0	0	0	0
Nyemission	21 212 347	1 264 825	22 871 972	51 422 380
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	21 212 347	1 264 825	22 871 972	51 422 380
Kassaflöde	12 810 676	-8 183 544	-5 478 315	16 059 312
Ingående likvida medel	2 643 709	29 116 244	20 932 700	4 873 388
Utgående likvida medel	15 454 385	20 932 700	15 454 385	20 932 700

Redovisningsprinciper

Denna bokslutskommuniké har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagens 9 kapitel. Prolight tillämpar Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1 (K3) vid upprättandet av bolagets finansiella rapporter.

Kommunikén har ej varit föremål för revisors granskning.

Ägarförteckning

2019-12-31

	Antal aktier	Kapital- och röstandel
CARDEON FUTURING FINANCE AB	9 350 000	7,40%
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	7 586 288	6,01%
NILSSON, FREDRIK	5 733 333	4,54%
BNY MELLON NA (FORMER MELLON), W9*	4 549 492	3,60%
ÅLANDSBANKEN I ÄGARES STÄLLE	3 337 679	2,64%
NEWFOUR AB	2 220 000	1,76%
INGEMAR KIHLLSTRÖM AB	2 176 491	1,72%
MK CAPITAL INVEST AB	2 023 029	1,60%
SÄLLSAM AB	2 000 000	1,58%
STURE HALLSTRÖM INVEST AB	1 827 997	1,45%
Övriga (5 896 aktieägare)	85 494 754	67,69%
Totalt:	126 299 063	100,00%

*Avser teknologi- och utvecklingspartners ägande (TTP, via förvaltningsstruktur).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Coronavirus försenar avslut av pågående utvecklingsfas

Coronavirusets spridning i Kina har lett till nedstängningar av fabriker vilket kommer påverka Prolight. Bolaget har idag begränsad information gällande tidsomfattningen men nedstängningen kommer leda till försenade leveranser av instrumentdelar. Detta innebär även att testningen av systemen blir försenad och medför ett avsteg från den tidigare kommunicerade planen gällande inledningen av fas 3. Prolight gör allt bolaget kan för att påverka och säkerställa att instrumentdelarna levereras snabbast möjligt när nedstängningen upphör.

Kommande rapporttillfällen:

Kvartalsredogörelse januari-mars 2020-05-14
Årsredovisning 2019 2020, v. 18

Årsstämman 2020

Årsstämman planeras att hållas den 20 maj 2020.

Stockholm den 13 februari 2020
Prolight Diagnostics AB (publ)
Styrelsen

Denna information är sådan information som Prolight Diagnostics AB publ. är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande kl. 13:00 den 13 februari 2020.

Om Prolight Diagnostics AB

Prolight Diagnostics AB utvecklar tillsammans med teknologipartners patientnära testsystem baserat på patenterad teknologi, för användning vid så kallad Point of Care-testning (POC). POC-tester utförs utanför det traditionella sjukhuslaboratoriet med små mobila instrument vilket möjliggör testning nära patienten och med snabba provsvar. Denna teknologi kommer att innebära att vården i ett tidigt diagnoskedje kan skilja ut de patienter som snabbt behöver vård från de patienter som inte har hjärtinfarkt. Prolight har under en tioårsperiod arbetat med utvecklingen inom "Micro-ELISA" för Point of Care-testning. Försäljningsvärdet inom området beräknades 2017 till drygt 18 miljarder USD och är i stark tillväxt.

För ytterligare information kontakta

Maria Holmlund (VD), telefon: +46 (0) 702 124 262
E-post: mh@prolightdiagnostics.se

Styrelseordförande Mats Persson telefon +46 (0) 705 114 636
E-post: mats.persson@mp-konsult.se

Hemsida: www.prolightdiagnostics.se