

Halvårsrapport januari–juni 2019

Prolight Diagnostics AB (publ) 556570–9499

28 augusti 2019

VD kommentar

Under periodens intensiva arbete med att utveckla Prolights banbrytande plattform inom Point-of-Care diagnostik, för i första hand diagnos av hjärtinfarkt, har flera väsentliga framsteg gjorts. Resultaten har gett nya och värdefulla data baserat på vår innovativa utveckling av analysprocessen. Utvecklingen har lett fram till två nya patentansökningar relaterade till metoden och applikationen. Dessa har inlämnats av vår teknologipartner TTP för Prolights räkning till "The Intellectual Property Office" i Storbritannien. Vår gemensamma intention är att under det närmaste året komplettera med ytterligare patentansökningar. Utvecklingen av ett POCT-system med högkänsligt troponin som första analys gör fortsatt viktiga framsteg.



Att implementera och vidareutveckla dessa tekniska lösningar, tillsammans med de ytterligare redan långt utvecklade innovationerna har lett till att bolaget beslutat att förlänga innevarande utvecklingsfas över 2019, med beräknad inledning av fas 3 under början av 2020. Dessa tillägg bedömer vi kommer att förstärka bolagets kommersiella förutsättningar i kommande förhandlingar med samarbetspartners inför framtida marknads lansering. Förlängningen av utvecklingen kommer att innebära ett utökat kapitalbehov.

Prolight har kommit överens med TTP, vår teknologipartner, om en inlåsningsperiod för försäljning av aktier under 1 år med start från maj 2019. Det är betydelsefullt att vår välrenommerade teknologipartner på det sättet visar ytterligare engagemang och tilltro till vårt bolag och vår teknik.

Vi har under utvecklingens gång uppnått flertalet avgörande delmål såsom kombination av teknologier (micro-ELISA och flex membrane), mätbarhet och testtid. Vidare har vi genom intervjuer med presumtiva användare säkrat att den tänkta hanteringen av systemet och dess specifikationer möter våra och marknadens förväntningar. Vi har även genomfört en marknadsundersökning där vi intervjuat beslutsfattare inom vårt fokusområde, Point of Care-koordinatorer och specialistläkare inom kardiologi och akutvård. De har gett sina övergripande och detaljerade synpunkter på vårt produktkoncept.

Denna undersökning visade att de tänkta målgrupperna och beslutsfattarna delar vår uppfattning om det kommande systemets många fördelar. Några av ämnesområdena som diskuterades 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 reduktion av servicebehov. Samsynen på vår produktidé bland deltagarna är stor och delas av bolaget. Vi har fått värdefull input på detaljnivå vad gäller justeringar inför färdigutvecklingen av produkten. Vi har med detta, säkerställt att kundbehoven kommer att mötas av:

- de som kommer att använda instrumentet och testkit
- de som beslutar om införande av nya tester
- de som kommer att ta beslut baserat på testresultaten

Ur ett handhavandeperspektiv gav intervjuerna oss mycket värdefull information, erfarenheter som nu arbetas in i vår framtida produkt.

Instrumentets design fokuserar på säkerhet och lätthanterlighet med ett modernt uttryck. Plattformens utveckling pågår. Kravlistan med de tillhörande viktigaste milstolparna för systemets tre huvuddelar: testet, instrumentet och mjukvaran, är som alltid i denna typ av utveckling omfattande.

Vi är glada att så många aktieägare visar ett aktivt intresse för bolaget med frågor gällande milstolpar och utveckling, men jag måste återigen poängtera att projektet fortsatt är i ett skede då detaljer som beskriver utvecklingsframsteg är mycket känsliga ur både konkurrens- och patenthänseende, och detaljerad information kan därmed inte i detta skede ges.

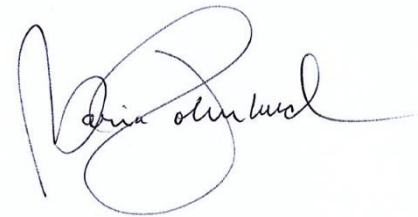
Hjärtinfarkt är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen precis som i Sverige. Bara i Sverige drabbas cirka tre personer per timme. I USA drabbas någon av hjärtinfarkt var 40:e sekund. Samtidigt är en stor andel (ca 60% - svensk studie) av de patienter som anländer till akutavdelningen med bröstsmärtor och misstänkt hjärtinfarkt inte 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 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, och inte minst viktigt då sjukvårdsekonomin påverkas i positiv riktning. Detta kommer 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 hjärtmarkörsområdet förutspås en fortsatt stark tillväxt de kommande åren. Detta är en av Point of Care-marknadens högsta tillväxtsiffror.

Vårt utvecklingsarbete pågår fortsatt i ett mycket gott samarbete med vår internationellt väletablerade teknologipartner TTP. Tillsammans med TTP arbetar vi 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.

Idag finns ännu inget POCT-test som möter marknadens satta kriterier för högkänsligt troponin. Behovet av ett sådant test är stort, både utifrån medicinska och ekonomiska perspektiv. Våra kontakter med internationellt ledande läkare inom hjärt- och kärlområdet bekräftar dessa fakta.

Vi har kommit långt i vår produktutveckling, och jag känner stor tillförsikt inför den fortsatta utvecklingen, vilken kan ge oss möjlighet att rädda liv och spara vårdkostnader, samtidigt som våra möjligheter att utveckla en bra affär är goda.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Maria Olund". The signature is stylized with large, flowing loops and a long horizontal tail.

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 POCT-området generellt, utifrån tidigare arbete med både start-ups och stora multinationella bolag. Den breda specialistkompetensen innefattar bl.a. mycket god kännedom om målgruppen, industriell utveckling och marknadsföring, vilket ytterligare väsentligt breddar Prolight Diagnostics 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 beslutade styrelsen i Prolight Diagnostics AB 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 är även skälet till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagets aktiekapital ökar därmed med 160 505,3 kr genom nyemission av 1 605 053 aktier. Rätt att teckna de nya aktierna tillkommer TTP. Teckningskurs är 1,034 kr per aktie. Kursen beräknas enligt avtalet som genomsnittskurs de senaste 10 dagarna inkluderat den dag faktura förföll (9 april). Utspädningen blir cirka 1,6 % för befintliga aktieägare. Efter registrering av aktierna hos Bolagsverket kommer antalet aktier att uppgå till 97 973 063.

Prolight ansöker 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 teknologipartnern TTP för Prolights räkning till "The Intellectual Property Office" i Storbritannien. Det är bolagets 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 bolaget beslutade att förlänga innevarande utvecklingsfas över 2019, med beräknad inledning av fas 3 under början av 2020. Styrelsen bedömer att detta kommer att förstärka bolagets kommersiella förutsättningar inför kommande förhandlingar med samarbetspartners inför marknads lanseringar. Förlängningen av utvecklingen kommer att innebära ett utökat kapitalbehov.

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.

Finansiella nyckeltal

- Omsättningen under perioden uppgick till 0 kronor och resultatet blev -2,7 MSEK (2,6)
- Resultat per aktie uppgick under perioden till -0,03 kr (-0,04)
- Likvida medel per 2019-06-30 uppgick till 9,6 MSEK (7,9)

Nyckeltal

Belopp i kronor	apr-jun		jan-jun		helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Soliditet	96%	91%	96%	91%	95%
Kassalikviditet	312%	178%	312%	178%	526%
Antal aktier vid periodens början	96 368 010	76 230 440	96 368 010	59 371 700	59 371 700
Genomsnittligt antal aktier under perioden	97 705 554	76 270 335	97 036 782	70 068 849	81 081 496
Antal aktier vid periodens slut	97 973 063	76 629 385	97 973 063	76 629 385	96 368 010
Resultat per aktie (kr)	-0,02	-0,02	-0,03	-0,04	-0,07
Resultat per aktie e utspädning (kr)*	-0,02	-0,02	-0,03	-0,03	-0,07

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

Prolights utveckling januari-juni 2019

Intäkter

Under tiden för produktutveckling saknar Prolight försäljning och nettoomsättning, detta var fallet även under de första sex månaderna 2018. Periodens övriga intäkter uppgick till 41 635 kr (277 604) och bestod huvudsakligen av intäktsdelning från marknadsplatsen.

Kostnader och resultat

Prolights totala kostnader under delårsperioden uppgick till 2 837 661 kr (2 954 098) och består främst av personalkostnader samt kostnader kopplade till utvecklingen av bolagets produkter. Finansnettot för perioden var 101 264 kr (60 297) och består främst av återföringar av nedskrivningar av kortfristiga placeringar. Resultatet för perioden var -2 694 780 kr (2 616 197).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 056 029 kr (1 288 538). Skillnaden mot jämförelseperioden består främst av att Prolight under det första halvåret 2019 hade en minskning av rörelsekapitalet med 262 703 kr, som under jämförelseperioden ökade med 3 904 735 kr till följd av ökade rörelseskulder. Prolights kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -9 897 842 kr (-14 716 355) och består huvudsakligen av aktiverade utvecklingsutgifter kopplade till bolagets produktutveckling. Minskningen mot 2018 beror i huvudsak på faktureringsstidpunkter. Under perioden eller jämförelseperioden har inga lån upptagits eller amorterats av. Under perioden har 1 659 625 kr (16 435 468) tillförts bolaget via emission. Det totala kassaflödet för perioden var -11 294 246 kr (3 007 651) och likvida medel per den 30 juni 2019 var 9 638 454 kr (7 881 039).

Eget kapital och skulder

Eget kapital uppgick per den 30 juni 2019 till 80 984 017 kr (50 272 991) och soliditeten var 96 procent (91). Kortfristiga skulder uppgick till 3 225 328 kr (4 745 770), bolaget saknar långfristiga skulder. De totala tillgångarna uppgick per den 30 juni 2019 till 84 209 345 kr (55 018 761), ökningen består främst av immateriella anläggningstillgångar som vid periodens slut uppgick till 74 158 874 kr (46 590 449).

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i kronor	apr-jun		jan-jun		helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga intäkter	19 735	277 604	41 635	277 604	403 956
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-1 260 103	-1 324 742	-1 836 027	-1 763 695	-3 078 154
Personalkostnader	-502 458	-547 952	-869 152	-815 738	-1 502 368
Valutakursdifferenser på rörelseskulder	43 909	-261 143	-132 482	-374 665	-1 634 526
Summa kostnader	-1 718 652	-2 133 837	-2 837 661	-2 954 098	-6 215 048
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	29 555	0	117 760	60 297	1 496
Finansiella kostnader	-190	0	-16 514	0	-47 332
Summa finansiella poster	29 365	0	101 246	60 297	-45 836
Periodens resultat	-1 669 552	-1 856 233	-2 694 780	-2 616 197	-5 856 928

Balansräkning i sammandrag

Belopp i kronor	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	74 158 874	46 590 449	64 261 032
<i>Summa Anläggningstillgångar</i>	74 158 874	46 590 449	64 261 032
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	412 017	547 273	993 251
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	9 638 454	7 881 039	20 932 700
<i>Summa Omsättningstillgångar</i>	10 050 471	8 428 312	21 925 951
Summa Tillgångar	84 209 345	55 018 761	86 186 983
Eget kapital			
Bundet eget kapital	80 022 009	50 319 217	69 963 662
Fritt eget kapital	962 008	-46 226	12 055 510
<i>Summa Eget kapital</i>	80 984 017	50 272 991	82 019 172
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 479 176	4 177 009	2 033 159
Övriga kortfristiga skulder	1 156 518	72 228	1 156 395
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	589 634	496 533	978 257
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	3 225 328	4 745 770	4 167 811
Summa Eget kapital och skulder	84 209 345	55 018 761	86 186 983

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i kronor	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utvecklings- kostnader	Överkurs- fond	Balans- erade 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	160 505			1 499 120			1 659 625
Avsatt till fond för utvecklingsutgifter			9 897 842		-9 897 842		0
Periodens resultat						-2 694 780	-2 694 780
Eget kapital 2019-06-30	9 797 306	13 047 052	57 177 651	52 677 287	-49 020 498	-2 694 780	80 984 017

Kassaflödesanalys

	apr-jun		jan-jun	
	2019	2018	2019	2018
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-1 669 552	-1 856 233	-2 694 780	-2 616 197
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-10 341	0	-98 546	0
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-1 679 893</i>	<i>-1 856 233</i>	<i>-2 793 326</i>	<i>-2 616 197</i>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Förändring av rörelsefordringar	-6 054	-342 485	679 779	-176 183
Förändring av rörelseskulder	-2 402 626	3 598 764	-942 482	4 080 918
<i>Summa förändring av rörelsekapital</i>	<i>-2 408 680</i>	<i>3 256 279</i>	<i>-262 703</i>	<i>3 904 735</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 088 573	1 400 046	-3 056 029	1 288 538
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-2 422 831	-7 033 555	-9 897 842	-14 716 355
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 422 831	-7 033 555	-9 897 842	-14 716 355
Finansieringsverksamheten				
Amortering av skuld	0	0	0	0
Upptagna lån	0	0	0	0
Nyemission	1 659 625	-458 337	1 659 625	16 435 468
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 659 625	-458 337	1 659 625	16 435 468
Kassaflöde	-4 851 779	-6 091 846	-11 294 246	3 007 651
Ingående likvida medel	14 490 233	13 972 885	20 932 700	4 873 388
Utgående likvida medel	9 638 454	7 881 039	9 638 454	7 881 039

Redovisningsprinciper

Denna halvårsrapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagens 9 kapitel, delårsrapport. Vi tillämpar Bokföringsnämndens allmänna råd 2012:1 (K3) vid upprättandet av våra finansiella rapporter.

Redogörelsen har ej varit föremål för revisorns granskning.

Ägarförteckning

2019-06-28

	Antal aktier	Röstandel (%)
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	6 213 468	6,34%
BNY MELLON NA (FORMER MELLON), W9*	4 549 492	4,64%
NEWFOUR AB	2 220 000	2,27%
INGEMAR KIHLESTRÖM AB	2 176 491	2,22%
MK CAPITAL INVEST AB	2 023 029	2,06%
SÄLLSAM AB	2 000 000	2,04%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	1 855 535	1,89%
STURE HALLSTRÖM INVEST AB	1 827 997	1,87%
GÜNTHER & WIKBERG HOLDING AB	1 658 395	1,69%
ÅLANDSBANKEN I ÄGARES STÄLLE	1 460 648	1,49%
Övriga	71 988 008	73,48%
Totalt:	97 973 063	100,00%

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

Kommande rapporttillfällen:

Kvartalsredogörelse	juli-september	2019-11-20
Bokslutskommuniké	januari-december	2020-02-13

Stockholm den 28 augusti 2019
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.15.45 den 28 augusti 2019.

Om Prolight Diagnostics AB

Prolight Diagnostics AB 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 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