

PROLIGHT RAPPORTERAR POSITIVA RESULTAT MED BIOMARKÖRER FÖR TRAUMATISK HJÄRNSKADA (TBI) I SAMARBETE MED BRAINBOX SOLUTIONS, VILKET BEKRÄFTAR DEN BREDA POTENTIALEN FÖR ANALYS MED PSYROS™ POC-PLATTFORM

Prolight Diagnostics, en ledande aktör inom point-of-care-teknologi (POC), meddelar idag positiva resultat från ett samarbete med BRAINBox Solutions, en ledande utvecklare av multimodala diagnostiska och prognostiska tester för traumatisk hjärnskada (TBI). Den analytiska utvärderingen visar starka resultat för en unik kombination av tre biomarkörer för traumatisk hjärnskada, vilket visar hur enkelt flera nya markörer kan överföras till Psyros unika plattform som räknar enskilda molekyler. Detta stärker plattformens potential att förbättra patientvården inom ett brett spektrum av kliniska tillämpningar.

Resultaten ligger i linje med tidigare prekliniska data som visat Psyros förmåga att leverera resultat i laboratorie kvalitet, där biomarkörer kan detekteras i extremt låga koncentrationer, inom några minuter med endast ett litet prov. Studien har finansierats i sin helhet av BRAINBox, med huvudkontor i Richmond, Virginia.

Med utgångspunkt i dessa resultat går Prolight och BRAINBox nu vidare till nästa fas i det BRAINBox-finansierade programmet, där samtliga tre analyser ska utvärderas med hjälp av en biobank omfattande 260 patienter. Proven utgör en delmängd av de över 2 000 prover som finns tillgängliga från BRAINBox pågående registreringsgrundande kliniska studie HeadSMART II, som utvärderar bolagets diagnostiska och prognostiska test för mild traumatisk hjärnskada, BRAINBox TBI, inför ansökan om marknadsgodkännande hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Analysformatet använder Psyros multiplexkapabla testkort med torra reagenser, vilket möjliggör skalbar och kostnadseffektiv tillverkning – en viktig fördel vid TBI och andra tillstånd som kräver tester med hög precision av flera analyter.

”Vi är mycket uppmuntrade av resultaten från denna första analysutvärdering tillsammans med BRAINBox. Data stärker bilden av Psyros-plattformens mångsidighet och dess förmåga att stödja flera analysformat. Att BRAINBox nu fullt ut finansierar nästa studie med 260 patienter ser vi som en tydlig bekräftelse på Psyros unika marknadspotential”, säger Ulf Bladin, vd för Prolight Diagnostics. ”Parallellt fortsätter Prolight att fokusera fullt ut på att leverera vårt högkänsliga troponintest i takt med att vi förbereder oss för den kliniska prestandastudien.”

”Vi har aktivt sökt en point-of-care-plattform som kan leverera den ultrakänsliga prestanda som krävs för vår multimodala testportfölj för TBI, vilken stödjer vår breda strategi för diagnos, prognos och uppföljning i alla vårdmiljöer inom vår patentskyddade neurologiska testportfölj. Dessa tidiga resultat från vårt nyligen etablerade samarbete tyder på att Psyros-

systemet uppfyller – och till och med kan överträffa – våra prestandakrav och potentiellt kan påskynda utvecklingen och kommersialiseringen av våra tester. Möjligheten att mäta flera TBI-biomarkörer inom några minuter med patientnära analysystem har potential att avsevärt förbättra bedömningar och kliniskt beslutsfattande i verkliga situationer inom hjärnskadevården. Vi ser fram emot nästa fas i vårt samarbete”, säger Donna Edmonds, vd för BRAINBox.

Prolight fortsätter att attrahera ett växande intresse från globala diagnostikbolag, med stöd av Psyros konkurrensfördelar: extremt låga detektionsnivåer, möjlighet att analysera helblod, snabb svarstid, multiplex funktionalitet samt kostnadseffektiv tillverkning.

Om traumatisk hjärnskada (TBI)

TBI erkänns i allt högre grad som en betydande global hälsoutmaning och en snabbt växande marknad för diagnostisk innovation, särskilt inom snabba patientnära analyser (POC). Den kliniska utmaningen med TBI är att även milda hjärnskador kan få allvarliga långsiktiga konsekvenser. Diagnostik av mild TBI kräver därför hög känslighet för att på ett tillförlitligt sätt upptäcka skador och identifiera patienter som kan behöva ytterligare bilddiagnostik eller behandling.

Det uppskattas att cirka 69 miljoner människor globalt drabbas av TBI varje år, främst till följd av trafikolyckor, fall, idrottsskador och militära trauman. Detta driver en ökande efterfrågan på högkänsliga tester som kan ge snabba resultat på akutmottagningar, i ambulanser, på närakuter, inom idrotten och i andra patientnära vårdmiljöer, inklusive ett växande antal hjärnskakningskliniker.

Den globala marknaden för TBI-diagnostik värderas för närvarande till cirka 3–3,4 miljarder USD, med prognoser som pekar mot en tillväxt till omkring 6 miljarder USD eller mer fram till 2032–2033 i takt med ökad medvetenhet, utvecklade kliniska riktlinjer och framsteg inom biomarkörteknologi.

I takt med att medvetenheten har ökat har även efterfrågan på snabba och portabla analysystem vuxit. Med en ökande användning av blodbaserade biomarkörtester uppstår nu möjligheter för patientnära analysystem att bidra till snabbare diagnostik och triagering vilket därmed kan minska beroendet av kostsamma datortomografier (CT).

När hälso- och sjukvårdssystemen söker snabbare och mer kostnadseffektiva sätt att triagera patienter med misstänkt skallskada utgör patientnära tester och analyser för TBI ett betydande framväxande segment inom denna mångmiljardmarknad, med stor potential för användning inom akutsjukvård, idrottsmedicin, militärmedicin och prehospital vård globalt.

Om BRAINBox Solutions

BRAINBox Solutions utvecklar den första AI-baserade multimodala metoden för diagnos och prognos av milda traumatiska hjärnskador (hjärnskakning). Bolaget strävar efter att etablera en klinisk "best practice"-standard för diagnos och prognos av hjärnskakning.

Produkten kombinerar en panel av egenutvecklade, patenterade blodbaserade biomarkörer som kan analyseras inom några minuter med hjälp av patientnära analysystem (POC) eller

standardiserade laboratoriesystem, tillsammans med neurokognitiva tester. Detta ger ett enhetligt systemvärde som mäter skadans svårighetsgrad och "post-concussive symptoms" (symtom efter hjärnskakning). BRAINBox genomför för närvarande en registreringsgrundande klinisk studie, HeadSMART II, där potentialen för diagnos och prognos hos BRAINBox TBI utvärderas hos fler än 2 000 patienter. Bolaget leds av framstående läkare och vetenskapliga opinionsledare inom området samt en erfaren och kliniskt inriktad ledningsgrupp. För mer information se: <https://brainboxinc.com/>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Bladin, VD

E-post: info@prolightdx.com

Telefon: +46 73 582 39 87

Hemsida: www.prolightdx.com

Om oss

Prolight Diagnostics AB utvecklar innovativa patientnära analyssystem, även benämnt som Point-Of-Care (POC) system. Dessa är små mobila instrument med engångstestkort som kan genomföra In-Vitro Diagnostiska (IVD) tester från en droppe blod. Vi vill kunna erbjuda de främsta POC systemen på marknaden för snabba, korrekta diagnoser av akuta tillstånd. Vår lanseringsprodukt blir högkänslig mätning av troponin för att kunna fastställa och utesluta hjärtinfarkt.

Bolagets aktier handlas under kortnamnet PRLD på marknadsplatsen NGM Nordic SME.

Bifogade filer

Prolight rapporterar positiva resultat med biomarkörer för traumatisk hjärnskada (TBI) i samarbete med BRAINBox Solutions, vilket bekräftar den breda potentialen för analys med Psyros™ POC-plattform