

Kvartalsredogörelse Q1 2019

Prolight Diagnostics AB (publ) 556570–9499

16 maj 2019

VD kommenterar

Utvecklingen av ett POCT-system med högkänsligt troponin som första analys gör fortsatt viktiga framsteg i ett intensivt skede. De senaste månadernas arbete med att utveckla Prolights banbrytande plattform inom point-of-care diagnostik, för i första hand diagnos av hjärtinfarkt, har resulterat i flera väsentliga framsteg. Resultaten har gett nya och värdefulla data baserat på innovativ utveckling av analysprocessen. Utvecklingen har lett fram till två nya patentansökningar relaterade till metod och applikation, som nu inlämnats av teknologipartnern TTP för Prolights räkning till "The Intellectual Property Office" i UK. Vår intention är att under det närmaste året komplettera med ytterligare patentansökningar.



Behovet av att implementera och vidareutveckla dessa, tillsammans med ytterligare redan långt utvecklade innovationer har lett till att bolaget beslutat att förlänga innevarande utvecklingsfas över 2019, med beräknad inledning av fas 3 under början av 2020. Vi bedömer att detta kommer att förstärka bolagets kommersiella förutsättningar inför kommande förhandlingar med samarbetspartners inför marknads lanseringar.

Prolight har kommit överens med TTP, vår teknologipartner, om en lock-up period för försäljning av aktier under 1 år med start från maj 2019. Det är glädjande att vår teknologipartner på det sättet visar ytterligare engagemang och tilltro till bolaget och dess teknik.

Förlängningen av utvecklingen kommer att innebära ett utökat kapitalbehov.

Högkänsligt troponin mäts regelbundet i samband med misstänkt hjärtinfarkt, eftersom ämnet frisätts vid skadan. Blodproverna mäts idag oftast på sjukhuslaboratoriernas stora lab-plattformar, där tiden för att erhålla ett provsvar kan röra sig om timmar.

POCT-tester utförs utanför det traditionella sjukhuslaboratoriet, där små mobila instrument möjliggör testning nära patienten och ger snabba provsvar till sjukvårdspersonalen. Dessa svar ger möjlighet för snabba behandlingsbeslut, som för patienten kan vara av väsentlig betydelse för en mer adekvat vård, både ur medicinsk och sjukvårds ekonomisk aspekt.

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. Vår affärsidé är därför att utveckla ett snabbt och högkänsligt troponintest i POCT-format, som ska svara upp mot dessa medicinska och sjukvårdsekonomiska behov.

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

Undersökningen visar att tänkta målgrupper och beslutsfattare delar vår uppfattning om det kommande systemets fördelar. Några av ämnesområdena för vår diskussion i relation till vårt produktkoncept har varit: 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 - reducering av servicebehov. Samsynen bland deltagarna är stor och vi har även fått värdefull input på detaljnivå vad gäller justeringar inför färdigutveckling. Vi har nu säkerställt att kundbehoven kommer att mötas av

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

Från dessa intervjuer har mycket värdefull information ur ett handhavandeperspektiv erhållits, erfarenheter som nu arbetas in i vår framtida produkt.

Instrumentets design fokuserar på säkerhet och lätthanterlighet med ett modernt uttryck. Plattformens utveckling pågår fortsatt. Kravlistan med de tillhörande viktigaste milstolparna för systemets tre huvuddelar: testet, instrumentet och mjukvaran, är som alltid i denna typ av utveckling omfattande. Olika delkrav såsom känslighet, tid, mätsäkerhet, användargränssnitt, hållbarhet på ingående komponenter, produktionskostnad, servicekrav, jämförelser med befintliga system, för att nämna några, är många och alla krav är mycket viktiga. Systemets framtida konkurrenskraft är avhängigt på hur alla dessa med varandra integrerade krav uppnås, överträffar konkurrenter och accepteras av presumtiva användare.

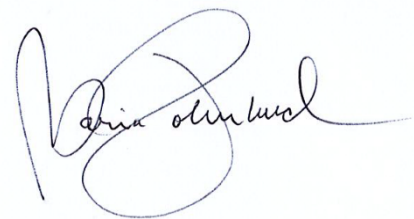
Vi är glada att så många aktieägare visar ett aktivt intresse för bolaget med frågor gällande milstolpar och utveckling, men jag vill återigen poängtera att projektet fortsatt är i ett skede då detaljer som beskriver utvecklingsframsteg är mycket känsliga ur både konkurrent- och patenthänseende, och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

Hjärtinfarkt är en av de vanligaste dödsorsakerna i Sverige och övriga världen. Bara i Sverige drabbas cirka tre personer per timme. I USA drabbas någon av hjärtinfarkt var 40:e sekund. Samtidigt är en stor andel 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 hushålla med knappa resurser. Ju tidigare rätt diagnos kan ställas desto snabbare kan effektiv och korrekt 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 kan bidra till att rädda liv, samt att sjukvårdens knappa resurser används mer optimalt, samtidigt som 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.

Vi har kommit långt i vårt utvecklingsarbete 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.

Jag känner stor tillförsikt inför den fortsatta utvecklingen, vilken kan ge oss möjlighet att rädda liv och spara vårdkostnader, samtidigt som vi har goda möjligheter att utveckla en bra affär.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Maria Olsson". The signature is fluid and cursive, with a large initial "M" and "O".

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 med 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 koordinatörer och specialistläkare inom kardiologi och akutvård har gett sina synpunkter på vårt produktkoncept, både övergripande och i detalj.

Studien gjordes i UK, 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 för vår diskussion i relation till vårt produktkoncept har varit: 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 – 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 koordinatörerna - 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.

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 ca 1,6 % för befintliga aktieägare. Efter registrering av aktierna hos Bolagsverket kommer antalet aktier att uppgå till 97 973 063 st.

Finansiella nyckeltal

- Omsättningen under kvartalet uppgick till 0 kronor och resultatet blev – 1,0 MSEK
- Resultat per aktie -0,01 kr
- Likvida medel per 2019-03-31 uppgick till 12,5 MSEK

Nyckeltal

Belopp i kronor	jan-mars		jan-mars		Helår 2018
	2019	2018	2019	2018	
Soliditet	94%	98%	94%	98%	95%
Kassalikviditet	264%	1236%	264%	1236%	526%
Antal aktier vid periodens början	96 368 010	59 371 700	96 368 010	59 371 700	59 371 700
Genomsnittligt antal aktier under perioden	96 368 010	63 728 453	96 368 010	63 728 453	81 081 496
Antal aktier vid periodens slut	96 368 010	76 230 440	96 368 010	76 230 440	96 368 010
Resultat per aktie (kr)	-0,01	-0,01	-0,01	-0,01	-0,07
Resultat per aktie e utspädning (kr)*	-0,01	-0,01	-0,01	-0,01	-0,07

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

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i kronor	jan-mars		jan-mars		helår
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Övriga intäkter	21 900	0	21 900	0	403 956
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-575 924	-438 953	-575 924	-438 953	-3 078 154
Personalkostnader	-366 694	-267 786	-366 694	-267 786	-1 502 368
Valutakursdifferenser på rörelseskulder	-176 391	-113 522	-176 391	-113 522	-1 634 526
Summa kostnader	-1 119 009	-820 261	-1 119 009	-820 261	-6 215 048
Finansiella poster					
Finansiella intäkter	88 205	60 297	88 205	60 297	1 496
Finansiella kostnader	-16 324	0	-16 324	0	-47 332
Summa finansiella poster	71 881	60 297	71 881	60 297	-45 836
Periodens resultat	-1 025 228	-759 964	-1 025 228	-759 964	-5 856 928

Balansräkning i sammandrag

Belopp i kronor	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	71 736 043	39 556 894	64 261 032
<i>Summa Anläggningstillgångar</i>	<i>71 736 043</i>	<i>39 556 894</i>	<i>64 261 032</i>
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	395 622	204 788	993 251
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	14 490 233	13 972 886	20 932 700
<i>Summa Omsättningstillgångar</i>	<i>14 885 856</i>	<i>14 177 674</i>	<i>21 925 951</i>
Summa Tillgångar	86 621 899	53 734 568	86 186 983
Eget kapital			
Bundet eget kapital	77 438 673	37 315 942	69 963 662
Fritt eget kapital	3 555 271	15 271 619	12 055 510
<i>Summa Eget kapital</i>	<i>80 993 944</i>	<i>52 587 561</i>	<i>82 019 172</i>
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 601 235	484 806	2 033 159
Övriga kortfristiga skulder	1 158 785	54 321	1 156 395
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	867 935	607 880	978 257
<i>Summa Kortfristiga skulder</i>	<i>5 627 955</i>	<i>1 147 007</i>	<i>4 167 811</i>
Summa Eget kapital och skulder	86 621 899	53 734 568	86 186 983

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Belopp i kronor	Aktiekapital	Ej registrerad emission	Reservfond	Fond för utvecklings utg	Överkurs-fond	Balanserade vinstmedel	Periodens resultat	Totalt eget kapital
Eget kapital 2018-01-01	5 937 171	0	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	0	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	0	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
Avsatt till fond för utvecklingsutgifter				7 475 011		-7 475 011		0
Periodens resultat							-1 025 228	-1 025 228
Eget kapital 2019-03-31	9 636 801	0	13 047 052	54 754 820	51 178 167	-46 597 667	-1 025 228	80 993 944

Kassaflödesanalys

	jan-mars		jan-mars	
	2019	2018	2019	2018
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-1 025 228	-759 964	-1 025 228	-759 964
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-88 205	0	-88 205	0
<i>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-1 113 433</i>	<i>-759 964</i>	<i>-1 113 433</i>	<i>-759 964</i>
<i>Förändring i rörelsekapital</i>				
Förändring av rörelsefordringar	685 833	166 302	685 833	166 302
Förändring av rörelseskulder	1 460 144	482 154	1 460 144	482 154
<i>Summa förändring av rörelsekapital</i>	<i>2 145 977</i>	<i>648 456</i>	<i>2 145 977</i>	<i>648 456</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 032 544	-111 508	1 032 544	-111 508
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-7 475 011	-7 682 800	-7 475 011	-7 682 800
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 475 011	-7 682 800	-7 475 011	-7 682 800
Finansieringsverksamheten				
Amortering av skuld	0	0	0	0
Upptagna lån	0	0	0	0
Nyemission	0	16 893 805	0	16 893 805
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	16 893 805	0	16 893 805
Kassaflöde	-6 442 467	9 099 498	-6 442 467	9 099 498
Ingående likvida medel	20 932 700	4 873 388	20 932 700	4 873 388
Utgående likvida medel	14 490 233	13 972 886	14 490 233	13 972 886

Redovisningsprinciper

Denna kvartalsredogörelse 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

2019-03-29

	Antal aktier	Röstandel (%)
FÖRSÄKRINGSBOLAGET AVANZA PENSION	6 431 284	6,67%
BNY MELLON NA (FORMER MELLON), W9*	2 944 439	3,06%
NEWFOUR AB	2 220 000	2,30%
SWEDBANK FÖRSÄKRING AB	2 193 190	2,28%
INGEMAR KIHLESTRÖM AB	2 176 491	2,26%
MK CAPITAL INVEST AB	2 023 029	2,10%
SÄLLSAM AB	2 000 000	2,08%
STURE HALLSTRÖM INVEST AB	1 727 997	1,79%
GÜNTHER & WIKBERG HOLDING AB	1 658 395	1,72%
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	1 610 098	1,67%
Övriga	71 383 087	74,07%
Totalt:	96 368 010	100,00%

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

Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

De senaste månadernas arbete med att utveckla Prolights banbrytande plattform inom point-of-care diagnostik för i första hand diagnos av hjärtinfarkt har resulterat i flera väsentliga framsteg. Resultaten har gett nya och värdefulla data baserat på innovativ utveckling av analysprocessen. Utvecklingen har lett fram till två nya patentansökningar relaterade till metod och applikation, vilka nu inlämnats av teknologipartnern TTP för Prolights räkning till "The Intellectual Property Office" i UK. 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, tillsammans med ytterligare redan långt utvecklade innovationer har lett till att bolaget beslutat 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.

Prolight har kommit överens med TTP om en *lock-up* period för försäljning av aktier under 1 år med start från maj 2019. Det är glädjande att Prolights teknologipartner på detta sätt visar engagemang och tilltro till bolaget och dess teknik.

Förlängningen av utvecklingen kommer att innebära ett utökat kapitalbehov.

Kommande rapporttillfällen:

Halvårsrapport	januari-juni	2019-08-28
Kvartalsredogörelse	juli-september	2019-11-20

Stockholm den 16 maj 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. 12.30 den 16 maj 2019.

Om Prolight Diagnostics AB

Prolight Diagnostics AB utvecklar tillsammans med teknologipartner 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 diagnosskede 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