

Prolight Diagnostics 

ÅRSREDOVISNING 2021

1 januari - 31 december



Informationen lämnades för offentliggörande
den 29 april 2022.



Årsstämma 2021	2
Året i korthet	3
VD:s kommentar	4
Bakgrund och vision.....	6
Strategi och resultat.....	7
Teknik, framtida utveckling och utmaningar	10
Patent och patentsökningar	11
Marknad	12
Ägarförteckning och finansiell kalender.....	14
Styrelse.....	15
Ledning	16
Förvaltningsberättelse.....	17
Risker och osäkerhetsfaktorer	19
Flerårsöversikt.....	21
Förändring av eget kapital	21
Förslag till vinstdisposition.....	21
Resultaträkning	22
Balansräkning.....	23
Kassaflödesanalys	25
Noter	26
Årsredovisningens undertecknande och kontakt.....	30
Revisionsberättelse.....	31

Årsstämma 2021

Prolight Diagnostics årsstämma 2022 kommer att hållas fredagen den 20 maj 2022 och genomförs via förhandsröstning, så kallad poströstning. För rätt att delta och mer information hänvisas till kallelsen på www.prolightdiagnostics.se. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

Året i korthet

Kvartal 1

- Valberedningen föreslog beslut om omval av samtliga styrelseledamöter: Ingemar Kihlström, Maria Holmlund, Ulf Bladin och Masoud Khayyami. Masoud Khayyami avböjde omval som ordförande. Valberedningen föreslog Ingemar Kihlström som ny ordförande i styrelsen.

Kvartal 2

- Inga väsentliga händelser fanns att rapportera under perioden.

Kvartal 3

- Inga väsentliga händelser fanns att rapportera under perioden.

Kvartal 4

- Ägandet av fyra patentansökningar har övertagits av Prolight Diagnostics enligt överenskommelse med TTP plc (The Technology Partnership). Prolight Diagnostics driver nu processen vidare för dessa fyra ansökningar i PCT respektive i nationell fas.
- Bolaget mottog en stämningsansökan från en tidigare

VD som lämnade bolaget 2016. Bolagets inställning i frågan har inte förändrats sedan bolagets uttalande 17 november 2020.

- Prolight Diagnostics beslutade att starta en särskild utveckling inom "distributed testing" med TTP. Behovet av tillförlitliga och patientnära POC tester har ökat kraftigt under covidpandemin. Under samtal med potentiella industriella partners har det framkommit att det finns ett stort intresse att kunna flytta över existerande tester från stora centrala laboratorier ut till mindre kliniker med små egna laboratorier och POC instrument, så kallad distributed testing.
- Prolight Diagnostics signerade ett s.k. lock-up avtal med bolagets teknologi och utvecklingspartner, TTP (The Technology Partnership) för hela deras aktieinnehav i Prolight Diagnostics fram till slutet av 2022. Delar av betalningen för det särskilda utvecklingsprojektet inom distributed testing kommer att ske till TTP genom kvittning av fodran och betalning sker genom nyemitterade aktier. Liksom tidigare kommer sådana betalningar i aktier offentliggöras allteftersom de sker.

Väsentliga händelser efter årets slut

- Prolight Diagnostics tecknade ett avtal om att förvärva det brittiska bolaget Psyros Diagnostics Ltd till ett värde om 65 MSEK (ca £5,25M). Psyros Diagnostics har utvecklat en POC teknik för digital immunanalys där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod. Denna patentsökta teknik, som även har möjlighet till multiplex, möjliggör mätning av biomarkörer med oerhört låga detektionsnivåer (femtomolar 10^{-15}) inom 10 minuter eller mindre.
- Prolight Diagnostics beslutade om företrädesemission av units om cirka 77 MSEK villkorat av godkännande av extra bolagsstämma. Emissionen var garanterad upp till cirka 80 procent av ett garantikonsortium syndikerat av G&W Fondkommission.
- Bolaget kallade till extra bolagsstämma torsdagen den 24 februari 2022 i Bolagets lokaler på Gasverksgatan 3 A i Lund.
- Prolight Diagnostics tillträdde aktierna i Psyros Diagnostics Ltd. den 1 mars 2022 och genomförde en apportemission.
- Prolight Diagnostics genomförde en företrädesemission vilken tecknades till nivån för garantin om cirka 80 procent. Bolaget tillfördes därmed cirka 62 MSEK före emissionskostnader.
- Prolight Diagnostics dotterbolag, Psyros Diagnostics, lämnade in ytterligare en patentansökan rörande bolagets unika POC teknik för att räkna enskilda molekyler digitalt. Patentansökan innebär en förfinad mätning av enskilda molekyler och inlämnades till Intellectual Property Office i UK. Denna innovation bidrar till att tester kan genomföras ännu snabbare på bolagets POC plattform samtidigt som detektionssystemet förenklas, vilket möjliggör lägre kostnader för instrumentet.
- Förstärkningar av ledningen i Bolaget. Tobias Volker antog rollen som tillförordnad dotterbolagschef för Psyros Diagnostics. Henrik Ljung tillträdde som CFO på Prolight Diagnostics på deltid. Båda två kommer att ingå i företagsledningen och rapportera direkt till VD Ulf Bladin.
- I nuläget är det vår preliminära bedömning att vi inte kommer att ha någon signifikant påverkan, direkt eller indirekt, av kriget i Ukraina, dock följer vi löpande utvecklingen.

VD:s kommentar

Under det gångna året har covidpandemin tydliggjort behovet av att kunna utföra säkra tester nära patienten, så kallad Point of Care Testing, POCT. Den globala efterfrågan av POCT ökade kraftigt under året, inte minst för hjärtmarkörer där den globala försäljningen uppgick till nio miljarder USD och förväntas växa de kommande fem åren med nio procent årligen. Efterfrågan och potentialen för unika POC system är därmed enormt stor, inte minst för akuta hjärtsyndrom men även inom många andra kliniska områden. I ljuset av den ökade medvetenheten och inte minst behovet och efterfrågan av säkra och precisa patientnära tester är det glädjande att kunna konstatera att potentialen och framtiden för Prolight Diagnostics inom just POC testing ser mycket ljus ut.



Under 2021 har vi arbetat intensivt med affärsutveckling med målsättningen att identifiera och skapa samarbeten med en eller flera industriella aktörer, eller alternativt att undersöka våra möjligheter för en utlicensiering eller avyttring av PLD MicroFlex tekniken. Under dessa dialoger med möjliga industriella partners har det framkommit ett stort intresse att kunna erbjuda tester som idag bara finns på centrala laboratorier, till mindre kliniker med små egna laboratorier och POC instrument, så kallad "distributed testing".

Vår teknik- och utvecklingspartner TTP bedömde under året att bolagets PLD MicroFlex plattform kan anpassas så att existerande centrala laboratorietester kan erbjudas även till mindre laboratorier och POC instrument utan större kemiska förändringar och därmed skapa mervärde i form av stora kostnads- och tidsbesparingar. Vi gav därför TTP uppdraget att utveckla ett nytt universellt testkort för distributed testing. Arbetet har påbörjats och kommer att pågå under resten av 2022. Vår bedömning, tillsammans med TTP, är att detta arbete kommer att stärka den pågående dialog vi för med potentiella industriella partners gällande deras eventuella medverkan och saminvestering i kommande utvecklingssteg för PLD MicroFlex plattformen.

Dessutom har vi under 2021 fortsatt att bevaka utvecklingen av nya tekniker och utvärderat om de kan komplettera bolagets erbjudande. Efter analys och utvärdering av många bolags POC tekniker kom vi fram till att det brittiska bolaget, Psyros Diagnostics banbrytande teknik hade störst potential. Efter ett långt och intensivt arbete var vi mycket glada över att i januari 2022 kunna kommunicera att vi hade lyckats förvärva bolaget.

Det unika med Psyros Diagnostics är deras banbrytande POC teknik för digital immunanalys, där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod. Denna patentsökta teknik, som har möjlighet till multiplex, möjliggör mätning av biomarkörer med oerhört låga detektionsnivåer. Ytterligare positivt är att svarstiden är mycket attraktiv, 10 minuter eller mindre.

I vår utvärdering av bolaget spelade även teamets erfarenhet, kompetens och tidigare prestationer stor roll. Det var därför mycket glädjande att kunna konstatera att de fyra grundarna har en mycket lång och bred erfarenhet inom in vitro-diagnostikutveckling och då framför allt inom POC tester och systemutveckling. Dessutom har de sedan tidigare utvecklat ett POC system från koncept till CE-märkning, som framgångsrikt sålts till Novartis för 90 miljoner USD. Det välmeriterade teamet är därmed redan väl förtrogna och insatta i det viktiga utvecklingsarbete som vi gemensamt nu står inför, och vad som krävs för att lyckas.

” Sammanfattningsvis bedömer vi att i och med förvärvet av Psyros Diagnostics innovativa POC teknik kan Prolight Diagnostics bli ett unikt bolag inom POC testing.

Ulf Bladin, VD Prolight Diagnostics AB

För utvecklingsarbetet behövde det gemensamma bolaget tillföras kapital. Styrelsen tog därför ett villkorat beslut om företrädesemission av units, vilket sedan godkändes av extra bolagsstämma i februari 2022. Emissionen garanterades upp till cirka 80 procent av ett garantikonsortium syndikerat av G&W Fondkommission. I tillägg gjorde jag som VD en utfästelse om teckning om 0,5 MSEK. Då förvärvet av Psyros Diagnostics skedde med enbart nyemitterade aktier investeras den befintliga kassan och kapitalet från företrädesemissionen till fullo i det gemensamma bolagets fortsatta utveckling.

Den unika och innovativa tekniken öppnar även upp möjligheter att kunna utveckla nya POC tester inom en rad olika kliniska områden som tidigare endast varit möjliga att genomföra med hög precision på specialiserade laboratorier. Några exempel på möjliga, framtida kliniska områden är inom neuropatologi (demens, traumatiska hjärnskador), dysfunktioner i immunsystemet (sepsis, autoimmuna sjukdomar) och för virusdetektion såsom covid. Med Psyros Diagnostics nyskapande teknik kan det därmed finnas möjlighet att testa helt olika biomarkörer med hög känslighet och noggrannhet på ett och samma POC instrument. Detta bedömer vi kan innebära ett paradigmskifte inom POCT för klinisk diagnostik.

Sammanfattningsvis anser vi att i och med förvärvet av Psyros Diagnostics innovativa POC teknik kan Prolight Diagnostics bli ett unikt bolag inom POC testing. Enligt vår kännedom finns det inget annat existerande POC system som bedöms kunna utföra analyser med sådan enkelhet, känslighet och med oerhört låga detektionsnivåer som med Psyros Diagnostics POC teknik.

Just nu pågår arbetet med att snabbt och effektivt integrera vårt nya dotterbolag i Prolight Diagnostics och rekrytera personal för att kunna driva den fortsatta utvecklingen framåt med högsta fart och kvalitet under 2022. Tillsammans med våra nya kompetenta och motiverade medarbetare ser jag fram mot ett mycket spännande, intensivt och framgångsrikt år för Prolight Diagnostics.

Lund i april 2022

Ulf Bladin, VD Prolight Diagnostics AB (publ)



Patientnära, säkra tester bidrar till snabbare diagnoser

Prolight Diagnostics utvecklar ett nytt, flexibelt patientnära testsystem, så kallat point-of-care (POC) system med målsättning att uppnå samma känslighet och precision som sjukhuslaboratorier för att läkare och vårdpersonal snabbt och säkert ska kunna ställa korrekt diagnos. Målsättningen är att kunna erbjuda underlag för en adekvat behandling redan när patienten undersöks på exempelvis en vårdcentral, äldreboende eller akutmottagning. Vårdgivaren ska kunna fokusera på att implementera rätt behandling istället för att lägga kritisk tid på att vänta på testresultat från laboratorium. Ambitionen är att provsvaren ska vara tillgängliga för läkare inom 10 minuter.

Prolight Diagnostics grundades år 1999 i Lund av Masoud Khayyami, doktor i tillämpad kemi vid Lunds universitet. Målsättning var att utveckla ett diagnostiskt test som snabbt kunde avgöra om en patient drabbats av hjärtinfarkt, med POC-test (POCT). Genom att mäta biomarkören troponin som avges från hjärtat i blodet under den akuta hjärtinfarktsfasen bidrar resultaten till att snabb diagnos kan fastställas.

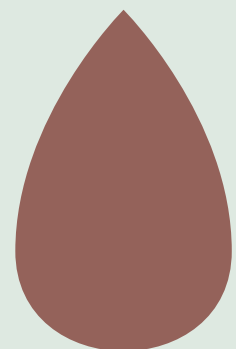
Prolight Diagnostics arbetar med detektion av proteiner (pro) genom ljus (light) i ett optiskt system. Företaget har vidareutvecklat den väletablerade ELISA-tekniken från de stora laboratorieplattformarna till ett microformat. Vidare används flex membrane tekniken som Bolagets strategiska samarbets- och teknikpartner The Technology Partnership (TTP) i Cambridge, Storbritannien, utvecklat.

Intresset för POCT har ökat markant under covid-pandemin och att detta i sin tur har lett till en ökad insikt kring värdet av snabb, enkel och effektiv testning nära patienten. Många företag, kliniskt verksamma inom sjukvården, privatpersoner, politiker med flera aktörer inser idag att denna typ av tester kan innebära ett stort värde för både patienter, sjukvård och bolag. Prolight Diagnostics ser att detta drivit på teknikutvecklingen för POC-system för att kunna möta behovet av mer krävande tester likväl marknadskraven som ställs för att vara långsiktigt konkurrenskraftig.

Vision

Våra patientnära testsystem, Point Of Care Testing (POCT), ska bidra till att sjukvården ska kunna ställa snabba och säkra diagnoser vid livshotande tillstånd. En tidig och korrekt diagnos bidrar till att sjukvården kan erbjuda effektiv vård till rätt patienter.

Vi erbjuder våra innovativa POCT system till företag med globala försäljningsorganisationer inom relevanta POCT segment.



Strategi och resultat

Med Prolight Diagnostics POC-system är ambitionen att vårdgivare ska kunna fokusera på att implementera rätt behandling i stället för att lägga kritisk tid på att invänta testresultat från ett sjukhuslaboratorium. Ambitionen är att provsvaren ska vara tillgängliga för läkare inom 10 minuter.

Prolight Diagnostics utvecklar ett nytt, flexibelt POCT system med målsättning att uppnå sjukhuslaboratieprecision för att läkare snabbt och säkert ska kunna ställa korrekt diagnos. Ambitionen är att erbjuda underlag för en adekvat behandling redan när patienten undersöks på exempelvis en vårdcentral eller äldreboende. Inledningsvis har Bolaget fokuserat på biomarkören högkänsligt troponin som ställer höga precisionskrav och som har mycket stor global försäljningspotential. Bolaget vill även vara lyhört för att utvärdera önskemål från marknaden att inkludera flera biomarkörer på Bolagets plattform om de är strategiskt och ekonomiskt gynnsamma alternativ.

Psyros Diagnostics — ett strategiskt förvärv

Den 20 januari 2022 tecknade Prolight Diagnostics avtal om att förvärva det brittiska bolaget Psyros Diagnostics Ltd (Psyros) för en köpeskilling motsvarande 65 MSEK. Tillträdet ägde rum den 1 mars 2022. Efter förvärvet är Psyros ett helägt dotterbolag till Prolight Diagnostics.

Psyros har utvecklat en helt ny banbrytande POC-teknik för digital immunanalys, där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod. Systemet består av ett lätthanterligt testkort och en analysenhet. Bolaget bedömer även att den patentsökta tekniken har möjlighet till multiplex och ska kunna möjliggöra mätning av biomarkörer med låga detektionsnivåer (femtomolar 10^{-15}) inom 10 minuter eller mindre.

Tekniken för denna nya plattform ligger helt i linje med Prolight Diagnostics existerande strategi att kunna mäta extremt låga koncentrationer av biomarkörer såsom högkänsligt troponin. Dessutom öppnar den upp möjligheterna att kunna utveckla nya POCT inom en rad olika kliniska områden som tidigare endast varit möjliga att genomföra på specialiserade laboratorier.

Detta teknikskifte bedöms kunna innebära början på ett paradigmskifte inom POC där helt nya förutsättningar skapas för starkt förbättrad teknik som kan ge goda effektivitetsvinster inom klinisk diagnostik. Några exempel på möjliga framtida kliniska områden är inom neuropatologi (demens, traumatiska hjärnskador), immunsystemdysfunktion (sepsis, autoimmuna sjukdomar) och virusdetektion såsom covid. Med Psyros unika teknik kan det därmed finnas möjlighet att testa helt olika biomarkörer med hög känslighet och noggrannhet på ett och samma POC-instrument. Detta bedömer styrelsen kan innebära ett paradigmskifte inom POCT för klinisk diagnostik.

Idag är PCR-tester rekommenderade för att upptäcka covid men svarstiden är lång, ibland flera timmar till dag(ar) beroende på system och kötider. Med Psyros nya POC-plattform går det att räkna enskilda molekyler digitalt i låga nivåer, inte bara för proteiner som troponin men även för till exempel viruspartiklar. Med denna digitala POC-immunanalys kan känslighet och noggrannhet bli lika god eller bättre än PCR-tester som idag utförs på de stora centrala laboratorieinstrumenten för att upptäcka smittsamma viruspartiklar såsom covid. Den stora och högst betydande skillnaden är att svarstiden kan minskas till endast 10 minuter eller mindre på Psyros POC-plattform.





Psyros har ett mycket kompetent team med lång och bred erfarenhet inom IVD (in vitro-diagnostik) utveckling, framför allt inom POCT och POC-system. Teamet har unik kompetens och erfarenhet som kommer bli ett mycket viktigt tillskott för det gemensamma bolagets fortsatta utveckling.

Tillsammans, som koncern, har bolagen goda förutsättningar att utveckla de främsta och mest innovativa POC-systemen på marknaden, för hjärtmarkörer såsom högkänsligt troponin och för många andra kliniska områden likväl för biomarkörer som ännu inte finns på POC-marknaden. Det finns goda möjligheter att utveckla tester för multiplex och därigenom testa fler biomarkörer samtidigt.

De främsta styrkorna med Psyros digitala immunanalys är dess enkelhet och därav låga produktionskostnad. Styrelsen bedömer att det gemensamma bolaget är mycket väl positionerat för att kunna bli en av de starkaste aktörerna på marknaden.

Ny potentiell marknad har identifierats - "distributed testing"

Under samtal med potentiella industriella partners har det framkommit att det finns ett stort intresse att kunna flytta över existerande tester från stora centrala laboratorier ut till mindre kliniker med små egna laboratorier och POC-instrument, så kallad distributed testing. Mot bakgrund av att det finns ytterligare en ny potentiell marknad för Prolight Diagnostics beslutade styrelsen att ge TTP uppdraget att utveckla ett nytt universellt testkort för Prolight Diagnostics PLD MicroFlex plattform dedikerat för POC/distributed testing för existerande centrala laboratorietester.

Uppbyggnaden av PLD MicroFlex POC-plattform, med den unikt integrerade centrifugen och det primära blodprovtagningsröret, som båda är patentsökta, speglar väl hur de stora laboratorieinstrumentens arbetsflöden är uppbyggda. TTP bedömde därför att den flexibla PLD MicroFlex-plattformen kan anpassas så att existerande centrala laboratorietester inom flera kliniska områden även kan erbjudas som POCT och mindre laboratorier utan större kemiska förändringar. Härigenom skulle stora kostnads- och tidsbesparingar kunna uppnås för de bolag som önskar erbjuda sina befintliga tester till den växande marknaden för distributed testing.

Arbetet med det nya utvecklingsområdet har påbörjats under januari 2022 och kommer pågå under resten av 2022. Det är styrelsens bedömning att detta projekt kommer att stärka den pågående dialogen Prolight Diagnostics för med ett antal potentiella industriella partners kring deras eventuella medverkan och saminvestering i kommande utvecklingssteg.

Samarbete kring teknisk utveckling

Prolight Diagnostics utför den tekniska utvecklingen tillsammans med TTP som har cirka 200 forskare, ingenjörer och designers anställda som arbetar med flera stora life science bolag.

Det tekniska partnerskapet med TTP utgör en viktig del av Prolight Diagnostics utvecklingsarbete och säkerställer hög kvalitet enligt internationella standarder. Prolight Diagnostics har bidragit med att utveckla den välbeprövade ELISA-tekniken till ett microformat, vilket har kombinerats med Flex membrane tekniken, som utvecklats av TTP. Ambitionen är att den vidareutvecklade kombinationen av dessa två tekniker, PLD MicroFlex, ska uppnå likvärdig testprestanda som sjukhuslaboratorier med hög flexibilitet och mobilitet.

Utvecklingssteg

Prolight Diagnostics har initialt, och som första analys, fokuserat på utveckling av högkänsligt troponin för att diagnostisera och/eller utesluta hjärtinfarkt. Inledningsvis har fokus legat på biomarkören högkänsligt troponin, som ställer höga krav på känslighet, precision och som Bolaget bedömer ha mycket stor global försäljningspotential.

Bolaget vill även vara lyhört för att utvärdera önskemål från marknaden att inkludera flera biomarkörer på sin plattform om de är strategiskt och ekonomiskt gynnsamma alternativ.

Utveckling har skett i flera steg och för närvarande utvärderar Bolaget möjligheterna att inkludera fler biomarkörer, utöver högkänsligt troponin, och att kunna testa fler markörer samtidigt, så kallad multiplex. Denna vidareutveckling av systemet har utvärderats tillsammans med TTP, som indikerat att det skulle vara tekniskt möjligt att genomföra men att det skulle kräva mer tid och resurser. Inom ramen för affärsutvecklingen ingår även att identifiera och skapa samarbeten med en eller flera potentiella industriella aktörer, eller alternativt att undersöka möjligheterna för en utlicensiering eller avyttring av tekniken. Vid ett eventuellt samarbete förväntas intäkter inkomma genom försäljning av förbrukningsvaror i form av testkort och genom försäljning av instrument.

Exempel på hur testkort och instrument kan komma att se ut.



MicroFlex | Enkelt arbetsflöde för alla typer av klinisk miljö

Primära blodprovsröret:
blod, plasma, serum

microFlex: en fullt automatiserad plattform för immunodiagnostik

Resultat: diagnos & behandling

Bilderna visar exempel på hur testkort och instrument kan komma att se ut.

Teknik

Plattformen PLD MicroFlex – snabb diagnos med enkelt blodprov

POC-analysen sker genom Prolight Diagnostics PLD MicroFlex. Ambitionen är att PLD MicroFlex-tekniken ska möjliggöra snabb diagnos med samma precision som sjukhuslaboratoriet, med hjälp av ett enkelt blodprov, och ge resultat medan patienten väntar.

PLD MicroFlex-system består av testkort och instrument. Målsättningen är att testkortet förprepareras med reagens för analys av de biomarkörer som testet avser mäta. PLD MicroFlex-tekniken baseras på en kombination av den väletablerade ELISA-tekniken i mikroformat och flex membrane mikroföddesteknik.

Blodprovstagningsröret är integrerat direkt i den automatiserade processen och förenklar arbetsflödet. Därmed finns möjlighet att eliminera flera manuella steg som pipettering och spädning. Med hjälp av en programvara kommer test-data att kunna exporteras till IT-system, för bland annat patientjournaler.

Plattformen PLD MicroFlex är flexibel med potential att kunna användas för flertalet olika tester eller markörkombinationer. För varje test behöver testspecifika kort tas fram.

PLD MicroFlex har flera styrkor där bland annat snabba och korrekta provsvar möjliggör snabbare behandling och färre sjukhusdagar, vilket i sin tur innebär kostnadsbesparingar men även betydande förbättringar för patienten. Tagna prover behöver inte skickas till sjukhusets laboratorium innan provsvaret når behandlande läkare. PLD MicroFlex har potential att möjliggöra för patienten och läkaren att diskutera resultaten i direkt anslutning till provtagningen, en fördel för både patient och vårdgivare.

Framtida utveckling

Utvecklingsarbetet för Psyros Diagnostics kommer fokusera på fortsatt utveckling av den unika POC-tekniken för digital immunanalys såsom att utveckla prototypsystem för instrument och testkort, genomföra känslighetsanalyser, utveckla ett kommersiellt system för verifiering och valideringsstudier, starta en klinisk valideringsstudie, sammanställa den regulatoriska dokumentationen för att därefter kunna inleda registreringsprocessen i USA och Europa.

När det kommer till den fortsatta utvecklingen av PLD MicroFlex har Prolight Diagnostics under januari 2022 startat

ett särskilt utvecklingsprojekt tillsammans med TTP vad gäller distributed testing. Inom ramen för detta projekt planeras att inkludera fler biomarkörer och utvärdera möjligheterna till multiplex såsom tidigare kommunicerats av Bolaget. Styrelsen bedömer tillsammans med TTP att detta särskilda utvecklingsprojekt kommer att stärka den pågående dialogen som Prolight Diagnostics för med potentiella industriella partners. Beroende på dessa potentiella partners eventuella medverkan och investeringsvilja är ambitionen att i samråd besluta om det tredje utvecklingssteget och dess omfattning. Parallellt kommer Bolaget även att fortsätta arbetet med att identifiera/utvärdera möjligheter till utlicensiering och/eller avyttring av tekniken.

Patent och patentansökningar

TTP ansvarar för att erhålla och vidmakthålla patent och patentapplikationer som har relevans för avtalet mellan Bolaget och TTP samt att underrätta Bolaget om man inte avser fullfölja ansökan eller vidmakthållande. Inom ramen för avtalet mellan TTP och Bolaget tillfaller patenträttigheterna Bolaget utan ytterligare ersättning förutsatt att projektet genomförs som stipulerat. Bolaget har för avsikt att skydda tekniken på de europeiska och nordamerikanska marknaderna.

Bolaget har en stark patentportfölj bestående av fyra registrerade patent varav två i USA, ett i EU och ett i Sverige. Under Bolagets andra utvecklingssteg gjordes väsentliga framsteg som gav upphov till fyra patentansökningar som lämnats in varav det senaste under 2020. Under det fjärde kvartalet 2021 har ägandet av dessa fyra patentansökningar övertagits av Prolight Diagnostics enligt överenskommelse med TTP. Prolight Diagnostics driver nu processen vidare för dessa ansökningar i PCT respektive i nationell fas. Under PCT-fas görs en första granskning och därefter lämnas ansökan vidare för slutgranskning till de länder där man önskar patentskydd, enligt de nationella patentreglerna i varje land.

En av patentansökningarna avser hur provtagningsröret direkt kan integreras i testkortet. En annan patentansökan gäller testkort innehållande en integrerad centrifug. Härigenom uppnås ett mycket enkelt arbetsflöde för alla typer av klinisk miljö. Ingen utbildad personal behövs för att pipettera och centrifugera blodprovet. Prolight Diagnostics system skapar därigenom förutsättningar att kunna erbjuda en fullt automatiserad plattform för immunodiagnostik.

För Psyros Diagnostics patentansökningar för digital immunanalys där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod, drivs processen vidare i PCT och därefter i nationell fas.

Bolaget innehar ett flertal domännamn och utöver dessa är Bolaget inte i någon större utsträckning beroende av några andra licenser, varumärken eller andra registrerade immateriella rättigheter.

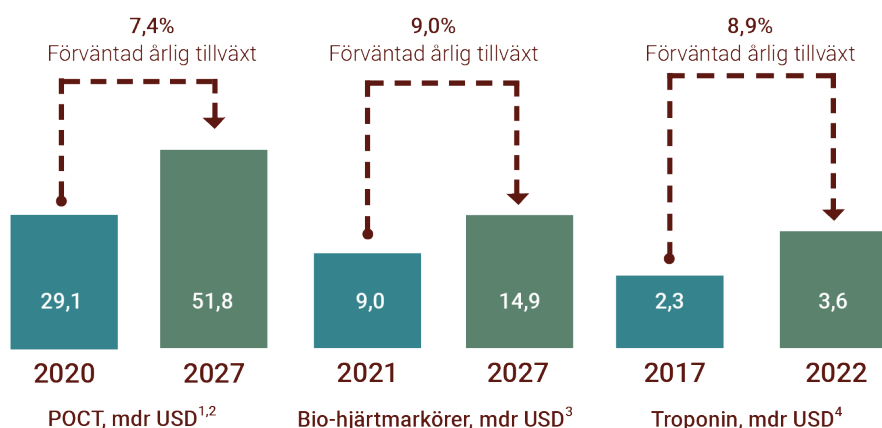
Prolight Diagnostics patentansökningar

Official No.	Title	Country
20728139.5	Method	European Patent Office
17/810891	Method	United States of America
WO2020/229814	Method	World Intellectual Property
20728138.7	Analytical device/reaction chamber	European Patent Office
17/610938	Analytical device/reaction chamber	United States of America
WO2020/229813	Analytical device/reaction chamber	World Intellectual Property
WO2021/053329	Disposable Centrifuge	World Intellectual Property
WO2021/205163	Vacuum Tube Loading	World Intellectual Property





Patentansökningar som ingår i förvärvet av Psyros Diagnostics

Official No.	Title	Country
PCT/GB2020/051514	A method for detecting an analyte	World Intellectual Property Organisation
PCT/GB2021/053301	A method for detecting an analyte	World Intellectual Property Organisation

Globala marknadsvärden och förväntad genomsnittlig tillväxt



Trender som gynnar marknadsutvecklingen för Point-Of-Care Testing (POCT):

-  Covidpandemin har tydliggjort och ökat efterfrågan av säkra POC tester som kan utföras nära patienten
-  Åldrande befolkning i västvärlden
-  Digitalisering inom vården
-  Ökade investeringar i FoU

POC – en växande global marknad

Nya data visar att den globala marknaden för POCT ökade kraftigt till cirka 29,1 miljarder USD under 2020¹ och förväntas öka till cirka 51,8 miljarder USD år 2027 vilket motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxt med cirka 7,4 procent.² Covidpandemin orsakade en kraftig efterfrågeökning på POCT inom alla marknadssegment under 2020. Denna effekt väntas dock avta framöver och marknaden för POCT beräknas därför falla tillbaka något i närtid när den stora covidrelaterade ökningen klingar av.³

Det finns ett uttalat och stort behov av snabba, korrekta patientnära tester. Marknaden efterfrågar att fler tester flyttas ut från de stora sjukhuslaboratorierna, närmare patienten och behandlande vårdgivare, vilket har blivit än mer påtagligt under coronapandemin. Behovet av säkra, precisa och högkvalitativa POCT bedöms därmed fortsätta att öka.

Den globala marknaden för bio-hjärtmarkörer

Den globala marknaden för bio-hjärtmarkörer uppgick till cirka 9,0 miljarder USD år 2021 och väntas växa med omkring 9 procent per år fram till 2027. Den uppskattade globala marknaden förväntas därmed uppgå till cirka 14,9 miljarder USD år 2027. Vad gäller POCT för bio-hjärtmarkörer är uppfattningen den att marknaden drivs av en ökning av antalet hjärtsjuka på global basis och en ökad medvetenhet kring behoven av tidig diagnos för att kunna ge rätt patienter snabba, relevanta vårdinsatser.³

Marknaden för troponin

Marknaden för troponin uppgick till 2,3 miljarder USD under 2017 och beräknas öka till 3,6 miljarder USD 2022. Detta motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxt med 8,9 procent.⁵

¹ Fortune Business Insights, Market Research Report, Point-of-Care Diagnostics Market, september 2021

² Global Market Insights, Point of Care Testing Market 2021-2027, november 2021

³ IMARC Group, Cardiac Biomarkers Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and forecast 2022-2027, december 2021



Trender som gynnar marknadsutvecklingen av POCT

De främsta drivkrafterna bakom tillväxten för POCT generellt utöver covidpandemin bedöms vara ökade behov av diagnostisering i utvecklingsländer, en stark tillväxt i antal laboratorier med avancerad diagnostisk utrustning i Nordamerika, en snabb teknisk utveckling, ökande investeringar i forskning och utveckling samt en åldrande befolkning i västvärlden.⁴

Faktorer som kan hämma marknadstillväxten

Trots POC-testernas allt högre tillförlitlighet och snabbare diagnostik har striktare regelverk och tillämpning av dessa lett till en dämpning av sektorns utveckling. Diagnostiska test som regleras av exempelvis amerikanska FDA utsätts idag för omfattande och långa regulatoriska godkännadeprocesser.⁵

⁴ Global Market Insights, Point of Care Testing Market 2021-2027, november 2021

⁵ Fortune Business Insights, Market Research Report, Point-of-Care Diagnostics Market, september 2021

Ägarförteckning

Ägare	Innehav 2021-12-30	Röster i %
Cardeon AB	9 350 000	6,27
Försäkringsbolaget Avanza Pension AB	8 532 472	5,72
Bny Mellon NA (Former Mellon), W9*	6 454 612	4,33
Lars-Erik Tervakoski	2 720 163	1,82
Ingemar Kihlström AB	2 176 491	1,46
MK Capital Invest AB	2 056 812	1,38
Ålandsbanken i Ägares Ställe	1 870 163	1,25
Sture Hallström Invest AB	1 755 718	1,18
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 512 135	1,01
Niclas Österberg	1 400 000	0,94
Summa	38 155 141	25,36
Övriga (ca 6 630 st)	111 275 617	74,64
Totalt	149 104 183	100,0

Källa: EuroClear

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

Bolaget har inga utestående värdepapper som kan orsaka utspädning.

Prolight Diagnostics aktie handlas på Nordic Growth Market, NGM SME, under namnet PRLD och Mentor är G&W Fondkommission.

Finansiell kalender



Kvartalsrapport 1
Årsstämma



Kvartalsrapport 2



Kvartalsrapport 3



Bokslutskommuniké



Ingemar Kihlström, ordförande

Utbildning och bakgrund: Fil. kand i kemi och biologi, doktor i fysiologi från Uppsala Universitet, samt docent vid Uppsala universitet. Konsult inom bioteknik och finans. Kihlström har tidigare arbetat med forskning och utveckling och affärsutveckling under tiden 1982–1996 vid både Astra AB och Pharmacia AB. Därefter som läkemedelsanalytiker i finansbranschen bland annat på Swedbank, Aros Securities och ABG Sundal Collier. Totalt har Kihlström 40 års erfarenhet från life science industrin. Idag styrelseordförande i Prolight Diagnostics AB, Ilya Pharma AB, Miris Holding AB och SpectraCure AB. Styrelseledamot i: Attana AB, Emplicure AB, Health Partners Invest AB, Lipum AB samt Respiratorius AB.

Aktieinnehav per den 22 april 2022: 2 176 491 st genom Ingemar Kihlström AB och 186 483 st genom eget innehav, 80 190 TO4 och 80 190 TO5



Masoud Khayyami, styrelseledamot

Utbildning och bakgrund: doktor i tillämpad biokemi vid Lunds universitet. Lång erfarenhet från forskning, medicin, medtech och biotekniksektorerna. Gedigen entreprenörserfarenhet (exempelvis Prolight Diagnostics AB, Lumito AB och Gasporox AB) och expertkunnande inom tillämpad medicin, mikrobiologi- och biotechområdet, särskilt vad gäller utveckling av olika typer av biomolekyler för kommersiell användning och forskning inom biologiska applikationer. Styrelseledamot både i medtechbolag och andra bolag. Engagerad i Prolight Diagnostics sedan 1999, och grundare av bolaget.

Aktieinnehav per den 22 april 2022: 2 056 812 st genom MK Capital Invest AB



Maria Holmlund, styrelseledamot

Utbildning och bakgrund: Fil. kand i kemi och biologi från Uppsala universitet samt en Master of Science från University of North Carolina. 30 års erfarenhet inom life science och diagnostikområdet. Arbetat på ledande befattningar med fokus på marknadsföring i internationella diagnostikbolag som Pharmacia Diagnostics, Boehringer Mannheim, Roche Scandinavia, Phadia och Thermo Fisher Scientific. Styrelseledamot i Biovica AB. VD i Prolight Diagnostics AB mellan 2016–2020.

Aktieinnehav per den 22 april: 361 404 st, 154 887 TO4, 154 887 TO5



Ulf Bladin, styrelseledamot och VD

Utbildning och bakgrund: Ulf Bladin är Medicinekandidat från Karolinska Institutet, civilekonom och MSc från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare har Bladin bland annat varit General Manager, Vice President för regionen EMEA på Hycor Biomedical, Vice President Commercial Operations Europe på Thermo Fisher Scientific Immuno Diagnostics Division, Vice President med globalt ansvar för Marketing, Health Economy, Corporate Communications, Scientific & Regulatory Affairs på Phadia. Bladin har även haft ledande kommersiella positioner inom läkemedelsindustrin hos Pfizer och Merck Sharp & Dohme. Styrelseledamot i Spectracure AB, Prolight Diagnostics AB och Lumito AB. VD i Prolight Diagnostics AB sedan 2020.

Aktieinnehav per den 22 april 2022: 724 638 st, 724 638 TO4, 724 638 TO5

Ledning



Ulf Bladin, styrelseledamot och VD

Utbildning och bakgrund: Ulf Bladin är Medicinekandidat från Karolinska Institutet, civilekonom och MSc från Handelshögskolan i Stockholm. Tidigare har Bladin bland annat varit General Manager, Vice President för regionen EMEA på Hycor Biomedical, Vice President Commercial Operations Europe på Thermo Fisher Scientific Immuno Diagnostics Division, Vice President med globalt ansvar för Marketing, Health Economy, Corporate Communications, Scientific & Regulatory Affairs på Phadia. Bladin har även haft ledande kommersiella positioner inom läkemedelsindustrin hos Pfizer och Merck Sharp & Dohme. Styrelseledamot i Spectracure AB, Prolight Diagnostics AB och Lumito AB. VD i Prolight Diagnostics AB sedan 2020.

Aktieinnehav per den 22 april 2022: 724 638 st, 724 638 TO4, 724 638 TO5



Henrik Ljung, CFO

Utbildning och bakgrund: Henrik Ljung är civilekonom från Lunds universitet. Henrik har mångårig erfarenhet som CFO i ett flertal noterade bolag bl.a i Acconeer AB, Qlife Holding AB, SpectraCure AB och Lumito AB.

Aktieinnehav per den 22 april 2022: 0 st



Tobias Volker, tf dotterbolagschef Psyros Diagnostics

Utbildning och bakgrund: Tobias Volker har en doktorsexamen i biokemi och en MBA från INSEAD. Volker har mer än 40 års erfarenhet från life science branschen och i synnerhet inom point of care (POC). Under de senaste decennierna har han starkt bidragit till utvecklingen av point-of-care för hjärtsjukdomar, men även inom andra sjukdomsområden. Han ledde den internationella utvecklingen av Triage-plattformen på Biosite, lanserade Quo-Test HbA1c på Quotient Diagnostics och deltog i det omvända förvärvet som senare blev EKF Diagnostics. Tidigare har Volker bland annat arbetat för Cholestech, Alere samt som ansvarig chef för FoU-gruppen för hälso- och sjukvård på Invites Healthcare och nu senast som Management Partner på Expand Healthcare Consulting GmbH. Volker är idag styrelseordförande i Expand Healthcare Consulting GmbH och styrelseledamot i Ominilabs.

Aktieinnehav per den 22 april 2022: 342 518 st

Förvaltningsberättelse

Övergripande verksamhetsbeskrivning

Prolight Diagnostics AB utvecklar tillsammans dotterbolaget Psyros Diagnostics som förvärvades i januari 2022, samt teknologipartners innovativa, flexibla, patientnära testsystem, Point Of Care Testing (POCT) som är baserad på patenterad teknologi. POC-tester utförs utanför det traditionella sjukhuslaboratoriet med små mobila instrument på exempelvis vårdcentraler, äldreboende, akutmottagningar och intensivvårdsavdelningar, vilket möjliggör testning nära patienten och med snabba provsvar. Denna teknik kommer att innebära att vården i ett tidigt diagnoskedje kan skilja ut de patienter som snabbt behöver vård från de patienter som exempelvis inte har hjärtinfarkt. Försäljningsvärdet inom POCT området uppgick 2020 till USD 29,1 miljarder och är i stark tillväxt.¹

Bolagets aktier handlas under kortnamnet PRLD på marknadsplatsen NGM Nordic SME. Mentor är G&W Fondkommission.

Företaget har sitt säte i Lund.

Prolight Diagnostics under 2021

Samtliga angivna belopp nedan avser SEK.

Under tiden för produktutveckling saknar Prolight Diagnostics försäljning och net-toomsättning. Detta var fallet även under 2020. Årets övriga intäkter uppgick till 107 540 (824 557) och bestod huvudsakligen av intäktsdelning från marknadsplatsen och valutakursvinster.

Kostnader och resultat

Prolights Diagnostics totala kostnader under 2021 uppgick till 7 080 000 (5 005 881) och bestod främst av kostnader kopplade till utvecklingen av Bolagets produkter och personalkostnader. Finansnettot var -117 312 (-119 110). Resultatet för året var -6 855 148 (-4 300 438).

Finansiering och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 195 216 (-6 516 657). Prolight Diagnostics kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -45 498 (-14 516 940) och består huvudsakligen av aktiverade utvecklingsutgifter kopplade till Bolagets produktutveckling. Under 2021 har 0 (56 705 892) tillförts Bolaget via emission. Det totala kassaflödet för året var -7 240 713 (35 672 295) och likvida medel per den 31 december 2021 var 43 885 967 (51 126 680).

Eget kapital och skulder

Eget kapital uppgick per den 31 december 2021 till 146 309 462 (153 164 610) och soliditeten var 98 procent (99).

Kortfristiga skulder uppgick till 2 823 668 (1 181 459), bolaget saknar långfristiga skulder. De totala tillgångarna uppgick per den 31 december 2021 till 149 133 130 (154 346 069) och består främst av immateriella anläggningstillgångar som vid årets slut uppgick till 102 878 718 (102 833 221).

Väsentliga händelser under året

Första kvartalet

- Valberedningen föreslog beslut om omval av samtliga styrelseledamöter: Ingemar Kihlström, Maria Holmlund, Ulf Bladin och Masoud Khayyami. Masoud Khayyami har avböjt omval som ordförande. Valberedningen föreslog Ingemar Kihlström som ny ordförande i styrelsen.

Andra kvartalet

- Inga väsentliga händelser finns att rapportera under perioden.

Tredje kvartalet

- Inga väsentliga händelser finns att rapportera under perioden.

Fjärde kvartalet

- Ägandet av fyra patentansökningar har övertagits av Prolight Diagnostics enligt överenskommelse med TTP plc (The Technology Partnership). Prolight Diagnostics driver nu processen vidare för dessa fyra ansökningar i PCT respektive i nationell fas.
- Bolaget mottog en stämningsansökan från en tidigare VD som lämnade bolaget 2016. Bolagets inställning i frågan har inte förändrats sedan bolagets uttalande 17 november 2020.
- Prolight Diagnostics beslutade att starta en särskild utveckling inom "distributed testing" med TTP. Behovet av tillförlitliga och patientnära POC tester har ökat kraftigt under covidpandemin. Under samtal med potentiella industriella partners har det framkommit att det finns ett stort intresse att kunna flytta över existerande tester från stora centrala laboratorier ut till mindre kliniker med små egna labb och POC instrument, så kallad distributed testing.
- Prolight Diagnostics signerade ett sk lock-up avtal med bolagets teknologi och utvecklingspartner, TTP (The Technology Partnership) för hela deras aktieinnehav i Prolight Diagnostics fram till slutet av 2022. Delar av betalningen för det särskilda utvecklingsprojektet inom distributed testing kommer att ske till TTP genom kvittning av fodran och betalning sker genom nyemitterade aktier. Liksom tidigare kommer sådana betalningar i aktier offentliggöras allteftersom de sker.

Väsentliga händelser efter årets slut

- Prolight Diagnostics tecknade ett avtal om att förvärva det brittiska bolaget Psyros Diagnostics Ltd till ett värde om 65 MSEK (ca £5,25M). Psyros Diagnostics har utvecklat en POC teknik för digital immunanalys där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod. Denna patentsökta teknik, som även har möjlighet till multiplex, möjliggör mätning av biomarkörer med oerhört låga detektionsnivåer (femtomolar 10^{-15}) inom 10 minuter eller mindre.
- Prolight Diagnostics beslutade om företrädesemission av units om cirka 77 MSEK villkorat av godkännande av extra bolagsstämma. Emissionen var garanterad upp till cirka 80 procent av ett garantikonsortium syndikerat av G&W Fondkommission.
- Bolaget kallade till extra bolagsstämma torsdagen den 24 februari 2022 i Bolagets lokaler på Gasverksgatan 3 A i Lund.
- Prolight Diagnostics AB (publ) tillträdde aktierna i Psyros Diagnostics Ltd. den 1 mars 2022 och genomförde en apportemission.
- Prolight Diagnostics genomförde en företrädesemission vilken tecknades till nivå för garantin om cirka 80 procent. Bolaget tillfördes därmed cirka 62 MSEK före emissionskostnader.
- Prolight Diagnostics dotterbolag, Psyros Diagnostics, lämnade in ytterligare en patentansökan rörande bolagets unika POC teknik för att räkna enskilda molekyler digitalt. Patentansökan innebär en förfinad mätning av enskilda molekyler och inlämnades till Intellectual Property Office i UK. Denna innovation bidrar till att tester kan genomföras ännu snabbare på bolagets POC plattform samtidigt som detektionssystemet förenklas, vilket möjliggör lägre kostnader för instrumentet.
- Förstärkningar av ledningen i Bolaget. Tobias Volker antog rollen som tillförordnad dotterbolagschef för Psyros Diagnostics. Henrik Ljung tillträdde som CFO på Prolight Diagnostics på deltid. Båda två kommer att ingå i företagsledningen och rapportera direkt till VD Ulf Bladin.
- I nuläget är det vår preliminära bedömning att vi inte kommer att ha någon signifikant påverkan, direkt eller indirekt, av kriget i Ukraina, dock följer vi löpande utvecklingen.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Allt företagande är förenat med ett visst mått av risktagande och en bedömning av verksamhetens framtida utveckling och lönsamhet skall ses i detta perspektiv. Prolight Diagnostics utsätts för ett antal risker och osäkerhetsfaktorer, vilka kan ha en negativ inverkan på den fortsatta verksamheten. Nedan beskrivs ett urval utav några av de riskfaktorer och viktiga förhållanden som bedöms ha betydelse för verksamhetens framtida utveckling. Riskerna som beskrivs nedan är inte de enda risker som bolaget står inför utan en samlad utvärdering måste även innefatta övriga offentliga informationskällor samt en allmän omvärldsbedömning.

Risker förknippade med verksamheten

Konkurrens och alternativa tekniker

Bolaget kan komma att utsättas för konkurrens från ett flertal andra företag med satsningar inom motsvarande segment. Flera av dessa företag kan ha större finansiella resurser än Prolight Diagnostics. Även den generella forskningen och utvecklingen inom de områden där Bolaget avser att vara aktivt kan negativt påverka förmågan att sälja produkterna, då andra metoder eller tekniker kan komma att visa sig mera fördelaktiga för potentiella kunder.

Risker i organisationen

Bolagets verksamhet är beroende av förmågan att rekrytera, utveckla och behålla kvalificerade medarbetare. I denna riskfaktor kan även ingå det beroende av nyckelpersoner som gäller för Bolagets underleverantörer. Även om ledningen anser att Bolaget både kommer att kunna attrahera och behålla kvalificerade nyckelpersoner, kan det inte garanteras att detta kan ske på tillfredställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra bolag i branschen eller närstående branscher. Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens kan medföra negativ påverkan på bolagets omsättning, intjäningsförmåga och resultat.

Produktutveckling/komponentbrist

Prolight Diagnostics AB utvecklar produkter med egna resurser och har samarbeten avseende produktutveckling med andra bolag. Huvudfokus för närvarande ligger på att utveckla diagnostiksystem enligt moder- och dotterbolagets patenterade teknik. Om koncernens utvecklingsaktiviteter inte skulle uppnå acceptabla resultat, till exempel med avseende på uppnådda resultat eller senare uteblivna åsyftade samarbeten med större medtechbolag, kan detta komma att väsentligt påverka verksamhet negativt. I detta fall kan möjligheter saknas för att framgångsrikt utveckla eller kommersialisera produkterna. Det kan inte uteslutas att det finns en risk att koncernens samarbetspartner inte kan leverera nödvändiga komponenter till bolaget vilket kan innebära att produkter inte kan levereras enligt order, vilket väsentligt kan påverka verksamhet negativt.

Intjäningsförmåga och kapitalbehov

Bolaget har historiskt sett drivits med betydande förluster och saknar fortfarande kostnadstäckande intäkter. Det är inte säkert att Bolaget kommer att lyckas generera substantiella och återkommande intäkter varför det inte är säkert att positiva resultat kommer att uppnås i framtiden. Det kan inte garanteras att Bolaget kommer att generera tillräckliga medel för att finansiera den fortsatta verksamheten för moder- och dotterbolaget och det kan heller inte garanteras att nödvändig finansiering kan erhållas på fördelaktiga villkor. Ett misslyckande med att erhålla ytterligare finansiering vid rätt tidpunkt kan medföra att Bolaget måste skjuta upp, dra ner på, eller avsluta verksamheten.

Risker i försäljningen

Framtida intjäning är beroende av att bolaget lyckas ingå avtal för försäljning eller licensiering av Bolagets produkter och teknologi för att skapa en installerad bas som skulle kunna ge tilläggsförsäljning i form av återkommande diagnostikkit. Det finns en risk att Prolight Diagnostics misslyckas med att ingå sådana avtal eller att sådana avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som Bolaget önskar. Därutöver är Bolagets förmåga att teckna framgångsrika avtal med partners bland annat beroende av bolagets anseende, finansiella styrka, ett framgångsrikt utvecklingsarbete och kvaliteten på produkterna.

Myndighetsbeslut

För att få marknadsföra produkter baserade på bolagets teknik kan eventuellt krävas att Prolight Diagnostics, dess samarbetspartners och underleverantörer måste erhålla relevanta tillstånd från myndigheter. Det finns inte någon garanti för att sådana tillstånd erhålles, eller att tillstånden har den omfattning som krävs. Tillståndsprocessen kan också komma att bli tids- och kapitalkrävande, vilket kan försena en lansering av produkter på marknaden, medförande negativ inverkan på Bolagets resultat, finansiella ställning och kassaflöde.

Immateriella rättigheter

Bolagets konkurrenskraft är bland annat beroende av förmågan att erhålla, upprätthålla och försvara patent till skydd för sina produkter. Det finns inte någon garanti för att patentansökningar resulterar i godkända patent, att godkända patent kan upprätthållas eller att patenten ger ett tillräckligt omfattande skydd för att ha kommersiell betydelse. Även om tillfredsställande patentskydd erhålls kan kostnaderna för att upprätthålla detta skydd vara betydande, liksom kostnaderna för att försvara patenten vid eventuellt intrång från tredje part. Prolight Diagnostics har fyra godkända patent som avser marknaderna i Sverige, EU och USA, vilka är prioriterade marknader.

Även andra bolag inom sektorn kan tänkas ha immateriella rättigheter som teoretiskt skulle kunna hävdas inkräkta på Prolight Diagnostics immateriella rättigheter. Detta skulle i sådant fall kunna innebära minskade intäkter och ökade kostnader för att få tillåtelse att utnyttja något annat företags immateriella rättigheter.

Kundfinansieringsrisker

Efter eventuellt erhållande av en order kan risker föreligga att inte finansiering står till buds för dessa produkter som skall upphandlas och är finansierade via offentliga medel, försäkringsbolag och delvis privata medel. Vidare är Bolagets mål att sluta finansieringsavtal med potentiella större samarbetspartners, det kan inte garanteras att dessa avtal fullföljs som överenskommit.

Samarbetsavtal

Prolight Diagnostics AB har idag vissa avtal och kan komma att teckna ytterligare avtal för samarbeten och distribution. Inom alla samarbeten finns risk att en part inte uppfyller sitt åtagande. En motpart kan till exempel hamna i ekonomiska svårigheter som omöjliggör denna parts fortsatta åtagande och även helt andra omständigheter kan komma att inverka på förutsättningarna för fortsatt samarbete. Framtida eventuella avtal om marknadsrättigheter etc. kan komma att utvecklas på ett sämre sätt än förutsett och avtal inom tillverkning och leveransavtal av varor kan komma att fungera otillfredsställande.

Produktansvar

Försäljning av produkter är alltid förenade med risker att produkten inte håller måttet eller att kunder på annat sätt blir missnöjda med resultatet efter användning av produkten. Det kan inte uteslutas att kunder blir missnöjda med resultatet efter användning av produkten. Det kan inte uteslutas att kunder ställer anspråk på ersättning utifrån produktgarantier i större utsträckning än som ingår i de kalkyler som gjorts. Det kan inte garanteras att Prolight Diagnostics försäkringskydd mot sådana ersättningsanspråk är tillräckliga för att kompensera för ekonomiska skador som kan tillfogas i samband med eventuella framtida krav på bolaget.

Politiska risker

Allmänna medel kan vara en finansieringskälla till framtida försäljning. Sådana medel är beroende av politiska ställningstaganden och beslut. Det kan inte förutses av Prolight Diagnostics på vilka marknader sådana medel kommer att tillgängliggöras i önskad omfattning och utgör således en risk på de marknader där försäljningsinsatser förbereds.

Flerårsöversikt

Flerårsöversikt (Tkr)	2021	2020	2019	2018	2017
Resultat efter finansiella poster	-6 855	-4 300	-4 132	-5 857	-2 850
Balansomslutning	149 133	154 346	103 974	86 187	37 119
Soliditet (%)	98	99	97	95	98

Förändring av eget kapital (Tkr)

	Aktie- kapital	Reserv- fond	Fond för utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Belopp vid årets	14 910	13 047	85 852	125 482	-81 827	-4 300	153 165
Disposition enligt beslut av årets års- stämma:					-4 300	4 300	0
Avsättning till utvecklingsfond			45		-45		0
Årets resultat						-6 855	-6 855
Belopp vid årets utgång	14 910	13 047	85 897	125 482	-86 172	-6 855	146 309

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	-86 172 770
Överkursfond	125 482 414
Årets förlust	-6 855 148

Disponeras så att
i ny räkning överföres **32 454 496**

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med noter.

Resultaträkning

	Not	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Rörelsens intäkter			
Övriga intäkter	2	107 540	824 555
		107 540	824 555
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-6 579 668	-3 845 945
Personalkostnader	3	-479 329	-1 015 621
Valutakursdifferenser på rörelseskulder		-21 003	-144 315
Summa kostnader		-7 080 000	-5 005 881
Rörelseresultat		-6 972 460	-4 181 328
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		117 312	11 563
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter		0	-130 673
		117 312	-119 110
Resultat efter finansiella poster		-6 855 148	-4 300 438
Resultat före skatt		-6 855 148	-4 300 438
Årets resultat		-6 855 148	-4 300 438

Balansräkning

Belopp i kronor	Not	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	4	101 042 760	100 997 263
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	1 835 958	1 835 958
Summa immateriella anläggningstillgångar		102 878 718	102 833 221
Summa anläggningstillgångar		102 878 718	102 833 221
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuella skattefordringar		2 695	2 695
Övriga fordringar		302 605	228 353
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 063 145	155 120
Summa kortfristiga fordringar		2 368 445	386 168
<i>Kassa och bank</i>		43 885 966	51 126 680
Summa omsättningstillgångar		46 254 412	51 512 848
SUMMA TILLGÅNGAR		149 133 130	154 346 069

Balansräkning

Belopp i kronor	Not	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		14 910 418	14 910 418
Fond för utvecklingsutgifter	7	85 897 495	85 851 998
Reservfond		13 047 052	13 047 052
Summa eget kapital		113 854 966	113 809 468
<i>Fritt eget kapital</i>			
Fri överkursfond		125 482 414	125 482 414
Balanserad vinst eller förlust		-86 172 770	-81 826 835
Årets resultat		-6 855 148	-4 300 438
Summa fritt eget kapital		32 454 496	39 355 142
Summa eget kapital		146 309 462	153 164 610
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		898 084	496 570
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 925 584	684 889
Summa kortfristiga skulder		2 823 668	1 181 459
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		149 133 130	154 346 069

Kassaflödesanalys

Belopp i kronor	2021	2020
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-6 855 148	-4 300 437
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-2 695	0
<i>Kassaflöde från löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</i>	<i>-6 857 843</i>	<i>-4 300 437</i>
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>		
Förändring av rörelsefordringar	-1 979 582	-183 021
Förändring av rörelseskulder	1 642 208	-2 033 199
<i>Summa förändring av rörelsekapital</i>	<i>-337 374</i>	<i>-2 216 220</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 195 216	-6 516 657
Investeringsverksamheten		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-45 498	-14 516 940
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-45 498	-14 516 940
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	0	56 705 892
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	56 705 892
Kassaflöde	-7 240 713	35 672 295
Ingående likvida medel	51 126 680	15 454 385
Utgående likvida medel	8 43 885 967	51 126 680

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

Egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar

Som immateriella anläggningstillgångar redovisas balanserade utgifter för utveckling, anskaffningsutgifter för patent och varumärken. Utvecklingsutgifter redovisas enligt aktiveringsmodellen som immateriell anläggningstillgång då följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt och ekonomiskt möjligt att färdigställa tillgången,
- avsikt och förutsättning finns att sälja eller använda tillgången.
- det är troligt att tillgången kommer att generera intäkter eller leda till kostnadsbesparingar,
- utgifterna kan beräknas på ett tillfredställande sätt.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell tillgång utgörs av de direkt hänförliga utgifter som krävs för att tillgången ska kunna användas på det sätt som företagsledningen avsett. Utgifter för forskningsaktiviteter kostnadsförs i takt med att de uppstår

Nyckeltalsdefinitioner

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella intäkter och kostnader men före bokslutsdispositioner och skatter.

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

Nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag analyserar företaget de redovisade värdena för immateriella anläggningstillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av en eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

För internt upparbetade immateriella tillgångar som ännu inte är färdiga att användas eller säljas på balansdagen beräknas återvinningsvärdet allt per balansdagen, d v s även om det inte finns någon indikation om värdenedgång.

Uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar kommer sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som kan komma att leda till risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder är främst värdering av balanserade utvecklings- och patentutgifter.

Verksamheten har, som de flesta utvecklingsprojekt, ett antal naturliga riskfaktorer som kan innebära att en slutlig försäljningsframgång fördröjs eller inte uppnås. Styrelsen följer fortlöpande resultaten av utvecklingen och därtill knutna risker. Styrelsen har att vid varje tidpunkt bedöma balansgiltigheten av de balanserade utvecklingsutgifterna och pröva nedskrivningsbehovet. Företagsledningen bedömer att det inte föreligger något nedskrivningsbehov avseende bolagets immateriella tillgångar per 2021-12-31.

Skattemässigt underskott uppgår till 49 342 tkr. Uppskjutna skattefordringar har av försiktighetsskäl inte balanserats.

Not 2 Övriga intäkter

	2021-01-01	2020-01-01
Del av handelsintäkter NGM	105 542	508 409
Övrigt	1998	316 146
	107 540	824 555

Not 3 Anställda och personalkostnader

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Kvinnor	0	1
Män	0	0
	0	1

	2021-01-01- 2021-12-31	2020-01-01- 2020-12-31
Löner och andra ersättningar samt sociala kostnader inklusive pensionskostnader		
Styrelse och verkställande direktör enligt lag och avtal	375 000	822 848
Sociala avgifter Sociala kostnader avgifter enligt lag och avtal	101 918	241 303
Totala löner, andra ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader	476 918	1 064 151
Könsfördelning bland ledande befattningshavare:		
Andelen kvinnor i styrelsen	25%	25%
Andelen män i styrelsen	75%	75%

Not 4 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	100 997 263	86 480 323
Inköp	45 497	14 516 940
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	101 042 760	100 997 263
Redovisat värde	101 042 760	100 997 263

Not 5 Koncessioner, patent, varumärken samt liknande rättigheter

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 835 958	1 835 958
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 835 958	1 835 958
Utgående redovisat värde	1 835 958	1 835 958

Not 6 Disposition av vinst eller förlust

Förslag till disposition av bolagets vinst

Till årsstämman förfogande står

Ansamlad förlust -86 172 770

Överkursfond 125 482 414

Årets förlust -6 855 148

Styrelsen föreslår att i ny räkning överföres 32 454 496

Not 7 Fond för utvecklingsutgifter

	2021-12-31	2020-12-31
Belopp vid årets ingång	85 851 998	71 335 058
Avsättning till fonden under räkenskapsåret	45 497	14 516 940
Belopp vid årets utgång	85 897 495	85 851 998

Not 8 Likvida medel

	2021-12-31	2020-12-31
Likvida medel		
Banktillgodohavanden	43 885 967	51 126 680
	43 885 967	51 126 680

Not 9 Eventualförpliktelse

Bolagets f.d. VD, Tomas Jonsson har den 29 oktober 2021 väckt talan vid Lunds tingsrätt mot bolaget (mål nr T 5890-21) och yrkat att tingsrätten ska fastställa att bolaget är skadeståndsskyldigt mot Jonsson till följd av brott mot punkt 4 i anställningsavtalet av den 27 maj 2016, som stadgar en rätt för Jonsson att förvärva 1 000 000 teckningsoptioner till villkor som bestämdes på årsstämman i bolaget den 14 juni 2016. Vidare har Jonsson yrkat ersättning för rättegångskostnader och för det fall Jonsson blir förlorande part, yrkat att tingsrätten enligt 5 kap 2 § i lag om rättegång i arbetstvister ska förordna att vardera parten ska bära sin rättegångskostnad. Bolaget har bestritt Jonssons yrkanden. Eftersom talan är en fastställsetalan kommer något belopp, utöver rättegångskostnaderna, inte att utdömas.

Not 10 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Prolight Diagnostics tecknade ett avtal om att förvärva det brittiska bolaget Psyros Diagnostics Ltd till ett värde om 65 MSEK (ca £5,25M). Psyros Diagnostics har utvecklat en POC teknik för digital immunanalis där enskilda molekyler kan räknas digitalt från en droppe blod. Denna patentsökta teknik, som även har möjlighet till multiplex, möjliggör mätning av biomarkörer med oerhört låga detektionsnivåer (femtomolar 10^{-15}) inom 10 minuter eller mindre.

Prolight Diagnostics beslutade om företrädesemission av units om cirka 77 MSEK villkorat av godkännande av extra bolagsstämma. Emissionen är garanterad upp till cirka 80 procent av ett garantikonsortium syndikerat av G&W Fondkommission.

Bolaget kallade till extra bolagsstämma torsdagen den 24 februari 2022 i Bolagets lokaler på Gasverksgatan 3 A i Lund.

Prolight Diagnostics AB (publ) genomförde en företrädesemission vilken tecknades till nivån för garantin om cirka 80 procent. Bolaget tillförs därmed cirka 62 MSEK före emissionskostnader.

Prolight Diagnostics AB (publ) tillträdde aktierna i Psyros Diagnostics Ltd. den 1 mars 2022 och genomförde en apportemission.

Prolight Diagnostics dotterbolag, Psyros Diagnostics, lämnade in ytterligare en patentansökan rörande bolagets unika POC teknik för att räkna enskilda molekyler digitalt. Patentansökan innebär en förfinad mätning av enskilda molekyler och inlämnades till Intellectual Property Office i UK. Denna innovation bidrar till att tester kan genomföras ännu snabbare på bolagets POC plattform samtidigt som detektionssystemet förenklas, vilket möjliggör lägre kostnader för instrumentet.

Förstärkning av ledningen i Bolaget. Tobias Volker antog rollen som tillförordnad dotterbolagschef för Psyros Diagnostics. Henrik Ljung tillträdde som CFO på Prolight Diagnostics på deltid. Båda två kommer att ingå i företagsledningen och rapportera direkt till VD Ulf Bladin.

I nuläget är det vår preliminära bedömning att vi inte kommer att ha någon signifikant påverkan, direkt eller indirekt, av kriget i Ukraina, dock följer vi löpande utvecklingen.

Årsredovisningens undertecknande

Lund den 29 april 2022

Ingemar Kihlström
Styrelseordförande

Masoud Khayyami
Styrelseledamot

Maria Holmlund
Styrelseledamot

Ulf Bladin
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 29 april 2022

Jesper Ahlkvist
Auktoriserad revisor
Mazars AB

Prolight Diagnostics utvecklar tillsammans med dotterbolaget Psyros Diagnostics samt teknologipartners innovativa, flexibla, patientnära testsystem, Point Of Care Testing (POCT) som är baserad på patenterad teknologi. POC-tester utförs utanför det traditionella sjukhuslaboratoriet med små mobila instrument på exempelvis vårdcentraler, äldreboende, akutmottagningar och intensivvårdsavdelningar, vilket möjliggör testning nära patienten och med snabba provsvar. Denna teknik kommer att innebära att vården i ett tidigt diagnoskedje kan skilja ut de patienter som snabbt behöver vård från de patienter som exempelvis inte har hjärtinfarkt. Försäljningsvärdet inom POCT området uppgick 2020 till USD 29,1 miljarder och är i stark tillväxt.

Bolagets aktier handlas under kortnamnet PRLD på marknadsplatsen NGM Nordic SME. G&W Fondkommission är mentor, telefon: 08-503 000 50.

För ytterligare information:

info@prolightdiagnostics.se

www.prolightdiagnostics.se



REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Prolight Diagnostics AB (publ)
Org. nr 556570-9499

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Prolight Diagnostics AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 17-30.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Prolight Diagnostics AB (publ):s finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Prolight Diagnostics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen återfinns på sidorna 1-16.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande

direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Prolight Diagnostics AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till Prolight Diagnostics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Lund, 2022-04-29

Mazars AB

Jesper Ahlkvist
Auktoriserad revisor