

PROLIGHT NÅR VIKTIG MILSTOLPE MED LEVERANS AV DE FÖRSTA KOMMERSIELLA PROTOTYPINSTRUMENTEN FÖR PSYROS™

Prolight är stolta över att meddela leverans av de första av trettio kommersiella prototypinstrument för sitt banbrytande Point of Care (POC) system Psyros™ från utvecklingspartnern G&H I ITL. Detta lägger grunden för prevalideringsstudien och den efterföljande kliniska prestandastudien 2025, i linje med tidsplanen för den kommersiella lanseringen 2026.

"Detta innebär att vi kommer att ha ett betydande antal kommersiella prototyper i drift vid våra laboratorier i december, vilket är en massiv teknisk milstolpe. Efter att ha genomgått vår rigorösa stresstestning kommer dessa kommersiella prototyper att användas i prevalideringsstudien för den sista finjusteringen av Psyros-testet och plattformen. Detta kommer att säkerställa att den slutgiltiga kommersiella designen är robust inför överföringen till produktion och den efterföljande kliniska prestandastudien nästa år", säger Paul Monaghan, Head of Engineering för Prolight.

"Vi ser fram emot att genomföra tester med dessa kommersiella prototyper som kommer att användas i vår prevalideringsstudie, där vi förväntar oss de första resultaten under första kvartalet 2025. Dessa resultat kommer att minska riskerna och hjälpa till att säkerställa ett optimalt resultat för den efterföljande kliniska multicenter- och prestandastudien 2025. Detta är i linje med den övergripande tidsplanen där resultaten från den kliniska prestandastudien kommer att utgöra grunden för den regulatoriska IVDR-ansökan, vilket banar väg för den kommersiella lanseringen av vårt högkänsliga troponintest 2026", säger Ulf Bladin vd för Prolight.

Totalt omfattar prevalideringsstudien cirka 1 200 frysta plasmaprover från biobanker och färska helblodprover från cirka 120 hjärtpatienter vid St. Thomas' sjukhus i London, Storbritannien.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Bladin, VD

E-post: info@prolightdx.com

Telefon: +46 73 582 39 87

Hemsida: www.prolightdx.com

Om oss

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

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

Bifogade filer

Prolight når viktig milstolpe med leverans av de första kommersiella prototypinstrumenten för Psyros™