

Kort om Diagonal Bio AB

Baserat på sin patentskyddade plattformsteknologi utvecklar Diagonal Bio en helt ny typ av diagnostiksystem som har potential att möta det ökande behovet av att snabbt diagnostisera infektionssjukdomar. Teknologin erbjuder samma noggrannhet som dagens främsta diagnostikmetod, PCR, men är inte beroende av komplicerad logistik eller stora centrallaboratorier och är därför betydligt snabbare och mer kostnadseffektivt. Med hjälp av Diagonal Bios teknologi kan praktiskt taget alla typer av infektionssjukdomar diagnostiseras inom 10–15 minuter från provtagningen, och resultaten kan avläsas direkt på den plats där patienten befinner sig. Det innebär att rätt behandling snabbt kan sättas in samtidigt som risken för smittspridning minskar. Diagonal Bios plattformsteknologi kan även användas för andra ändamål än diagnostik av infektionssjukdomar hos människor, till exempel för att identifiera bakterier i livsmedel, djurfoder och vatten, eller för att upptäcka skadedjur, patogener och sjukdomar hos djur och grödor. Även detta med samma höga noggrannhet som dagens PCR-baserade tekniker, men på ett betydligt snabbare, enklare och mer kostnadseffektivt sätt. Den första enheten av ett testsystem anpassat för forskningsbruk (Research Use Only, RUO) har redan tillverkats och levererats. Nu är bolagets fokus på utvecklingen av två kommersiella system baserade på den patenterade teknologin, vilka skräddarsys för allmänt laboratoriebruk (LAMPlify™) respektive patientdiagnostik (PANVIRAL™).

Stora utmaningar i dagens identifiering av genetiska markörer

Identifiering av genetiska markörer i syfte att diagnostisera infektionssjukdomar är fortfarande beroende av stora, komplexa och kostsamma centraliserade laboratorier. Logistiklösningarna blir ofta komplicerade eftersom det krävs transporter av prover från provtagningsplatserna till de centrala laboratorier där analyserna utförs. Det stora flertalet av dagens analyser genomförs på dessa större centrala laboratorier, oavsett om provtagningen sker på forskningslaboratorier, kommersiella laboratorier, sjukhus, ackrediterade laboratorier för identifiering av bakterier i livsmedel eller vid testning av genetiska markörer inom växtodling eller hos djur.

Diagonal Bios revolutionerande plattformsteknologi

Diagonal Bios banbrytande universella plattformsteknologi kan innebära slutet för dagens svåra avvägningar mellan hastighet, användarvänlighet, noggrannhet och kostnad för att identifiera genetiska markörer i biologiskt material (DNA och RNA) för att diagnostisera infektionssjukdomar. Detta genom att eliminera behovet av centraliserade laboratorietester som kräver kostsam och komplicerad logistik för leverans av prover. Den patenterade plattformsteknologin har en unik förmåga att detektera upp till åtta genetiska markörer eller upp till åtta prover parallellt, med samma noggrannhet som dagens kostsamma och komplicerade PCR-tekniker. Utformningen av systemet kan lätt anpassas för parallell testning av betydligt fler markörer eller prover, vilket ger möjlighet till masstestning. Ett lättanvänt gränssnitt vägleder operatören steg för steg och visar resultaten inom 10-15 minuter från provtagningen.

Ett testsystem för forskningsbruk banar vägen

Under 2022 fullföljde Diagonal Bio framgångsrikt utvecklingen av ett testsystem ämnat för forskningsändamål (RUO) och den första enheten har redan tillverkats och levererats. Det öppnar möjligheter för samarbeten med Key Opinion Leaders (KOL), extern validering av plattformsteknologin via pilottestning och diskussioner med potentiella partners om licensiering av teknologin för segment och marknader utanför bolagets kärnverksamhet.

LAMPlify™

Diagonal Bios huvudsakliga fokus för 2023 är att slutföra utvecklingen av LAMPlify – ett testsystem som är specialanpassat för allmänt laboratoriebruk. Ambitionen är att erhålla en CE-märkning enligt lågspänningsdirektivet (LVD), vilket skulle göra det möjligt att kommersialisera testsystemet på mindre reglerade marknadssegment. De användningsområden som kan bli aktuella är bland annat analys av prover inom allmänt laboratoriebruk, forskningsverksamhet, veterinärområdet, samt prover från livsmedel, djurfoder, vatten och växtodling.

Sjukdomar inom växtodling kostar den globala ekonomin över 220 miljarder USD varje år¹, de flesta av dessa kostnader drabbar särskilt de befolkningarna i utvecklingsländer² som redan har svårt med livsmedelsförsörjningen. Den globala marknaden för jordbruks- och miljödiagnostik förväntas värderas till över 7 miljarder USD 2028. Ett annat exempel är inom animalieproduktion där mul- och klövsjukeutbrottet i Storbritannien 2001 beräknas ha kostat den brittiska ekonomin 3,1 miljarder GBP³. Oavsett om man utför genetiska markörtester i ett laboratorium, under livsmedels- och foderproduktion, miljö- och vattentester eller övervakar jordbruksproduktion i fält, finns det ett behov av en snabb, exakt, lättanvänd och portabel lösning för detektering av genetiska markörer. Här kan LAMPLify förkorta tiden för att erhålla resultat, vilket möjliggör snabba åtgärder, kostnadsoptimering, minskat avfall, ökad produktkvalitet och förbättrad processeffektivitet.

LAMPLify kan användas för att identifiera förekomsten av specifika genetiska markörer för till exempel svampar, virus eller bakterier i växtodlingar och djur, detta inom 10-15 minuter och med samma noggrannhet som PCR-tester. Därmed kan snabbare åtgärder vidtas för att bromsa spridningen av sjukdomar hos boskap och i livsmedel. LAMPLifys unika användarvänlighet, portabilitet och förmåga att snabbt och exakt detektera upp till åtta genetiska markörer eller upp till åtta prover parallellt, gör att den kan användas både på fältet och i laboriemiljö.

I likhet med Diagonal Bios testsystem för forskningsbruk är LAMPLify en utmärkt utgångspunkt för diskussioner med potentiella partners om till exempel licensiering av plattformsteknologin för segment och marknader utanför bolagets kärnverksamhet. Tillsammans med intäkter som kan komma att genereras från försäljning av LAMPLify i egen regi skulle dessa intäktströmmar delvis kunna användas för finansieringen av den mer långsiktiga utvecklingen av ett diagnostiksystem för universell in vitro-diagnostik avsett för människor, PANVIRAL.

PANVIRAL™

Diagonal Bio utvecklar PANVIRAL som ett universellt in vitro-diagnostiksystem för infektionssjukdomar - en marknad som förväntas värderas till 40 miljarder USD globalt 2030⁶.

Mer än 70 procent av sjukvårdens beslut styrs av diagnostiska tester.⁴ En snabb och korrekt diagnos ger läkare möjlighet att fatta tidiga och korrekta behandlingsbeslut som kan förkorta sjukdomsförloppet och spara liv. Hittills har patientnära diagnostiska tester för infektionssjukdomar, såsom de snabba antigen tester (snabbtester) som användes under covid-19-pandemin, varit billiga och lätta att använda men mycket oprecisa.⁵ PCR-baserade diagnostiska tester är korrekta men dyra och kräver ett välutrustat laboratorium med resultat som ofta tar upp till flera dagar. Andra tekniker erbjuder mycket exakt diagnostik men är ofta dyra, komplicerade och/eller tidskrävande.

PANVIRAL kan leverera patientnära diagnostiska resultat för ett brett spektrum av infektionssjukdomar inom 10-15 minuter, med samma noggrannhet som PCR-baserade tekniker. Med PANVIRAL kan en patient testas för upp till åtta olika sjukdomar samtidigt. Alternativt kan upp till åtta patienter testas för olika sjukdomar parallellt. PANVIRAL har potential att erbjuda snabba och exakta vårddiagnoser i alla typer av miljöer - på en läkarmottagning, under operation, på en mobil klinik, vid sängkanten på ett sjukhus, och till och med i kommersiella miljöer som arbetsplatser och flygplatser.

Förutsatt en fortsatt framgångsrik utveckling och tillräckliga finansiella resurser kommer ansökningar om regulatoriska godkännanden av PANVIRAL för användning inom in vitro-diagnostik (CE-märkning enligt EU-IVDR och/eller US-FDA) lämnas in inför en marknads lansering.

Marknads- och försäljningsstrategi

Diagonal Bio planerar att bygga en egen organisation inför lanseringarna av LAMPLify och i ett senare skede PANVIRAL, men är samtidigt öppna för samarbeten med partners och/eller distributörer som har egna distributionskanaler och etablerade kontakter med slutkunderna.

I den tidiga kommersialiseringsfasen kommer fokus potentiellt att ligga på att etablera partnerskap och licensavtal inom marknadssegment utanför Diagonal Bios kärnområden. Bolaget förväntar sig att expandera målmarknaderna för LAMPlify, till exempel inom livsmedel/foder-, vatten-, jordbruks-, veterinär- och allmänna laboratorietester.

Produktion i kommersiell skala

Diagonal Bio har etablerat ett samarbete med OIM Sweden AB – ett av Sveriges mest innovativa produktutvecklingsföretag – för den framtida tillverkningen av LAMPlify och PANVIRAL i kommersiell skala.

Starkt exklusivitetsskydd

Diagonal Bios plattformsteknologi har erhållit patentgodkännande i Europa, och när detta har validerats på landsnivå ger det ett exklusivitetsskydd fram till 2041. En internationell PCT-ansökan som lämnades in under 2021 har potential att ge ett immaterialrättsligt skydd fram till 2040.

Diagonal Bio planerar att sälja LAMPlify och PANVIRAL enligt "Razor-Blade-modellen"

1. Instrumenten kommer att hyras ut eller säljas med låg marginal.
2. Förbrukningsmaterial (kassett med åtta provtagningsbehållare och buffertlösningar) kommer att vara den primära drivkraften för intäkts- och vinsttillväxten.

Ett starkt bolag på väg mot värdehöjande milstolpar

Diagonal Bios ledning och styrelse har stor erfarenhet inom diagnostik, bioteknik, medicinteknik och affärsutveckling med fokus på att omvandla innovativa idéer till produkter för en global marknad. Bolaget i Medicon Village, Lund, Sverige, samarbetar Diagonal Bio med ledande Key Opinion Leaders (KOL) samt kliniker och forskare i Sverige och Danmark. Bolaget drar också nytta av det nätverk av expertis inom forskning och biovetenskapligt entreprenörskap som Medicon Village och Medicon Valley Alliance (MVA) erbjuder.

I december 2022 genomförde Diagonal Bio en företrädesemission som tillförde bolaget 13,5 MSEK efter emissionskostnader, vilket kommer användas till fortsatt utveckling, etablering av samarbeten och kommersiella aktiviteter med ett stort fokus på mindre reglerade marknadssegment efter CE-godkännande av LAMPlify i enlighet med LVD. Genom ett tydligt fokus på kommersiella aktiviteter i kombination med möjligheter till externa forskningsbidrag och framtida licens- och samarbetsavtal bedömer styrelsen att behovet av extern finansiering kommer att minska på ~~medellång till lång~~ sikt.

Under det kommande året förväntas Diagonal Bio uppnå flera viktiga och värdehöjande milstolpar, bland annat:

- CE-märkning av LAMPlify i enlighet med LVD
- Extern validering av teknologiplattformen genom samarbete med partners
- De första initiala försäljningsintäkterna från LAMPlify

Diagonal Bio har redan visat sin förmåga att hålla ett extremt högt tempo i sin utveckling, arbeta kostnadseffektivt och uppnå högt satta mål. Från det att bolaget grundades baserat på en idé i början av 2020 tog det mindre än tre år till dess att det första testsystemet (RUO) levererades. Baserat på de framsteg som redan uppnåtts är tiden nu mogen för ett ännu större fokus på att förbereda kommersialiseringen av bolagets landvinningar – en spännande fas som har potential att generera betydande värden för patienter, sjukvården och samhället i stort.

¹ [The global burden of pathogens and pests on major food crops - PubMed \(nih.gov\)](#)

² [The global burden of pathogens and pests on major food crops - PubMed \(nih.gov\)](#)

³ [Economic costs of the foot and mouth disease outbreak in the United Kingdom in 2001 - PubMed \(nih.gov\)](#)

⁴ [Accuracy of anterior nasal swab rapid antigen tests compared with RT-PCR for massive SARS-CoV-2 screening in low prevalence population - PMC \(nih.gov\)](#)

⁵ [Accuracy of anterior nasal swab rapid antigen tests compared with RT-PCR for massive SARS-CoV-2 screening in low prevalence population - PMC \(nih.gov\)](#)

