

DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2019

Ett intensivt kvartal av förberedelse

Tredje kvartalet, 1 juli - 30 september 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,3) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -35,8 (-28,8) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -35,1 (-29,3) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,53 (-1,98) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35,8 (-31,2) MSEK.

Perioden, 1 januari - 30 september 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 1,0 (0,8) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -117,1 (-88,4) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -115,4 (-88,9) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,04 (-6,46) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -117,7 (-85,3) MSEK.
- Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel till 19,2 (354,4) MSEK, kortfristiga placeringar i räntefond uppgick till 211,2 (150,0) MSEK och placeringar i noterade obligationer uppgick till 151,7 (0) MSEK.

Väsentliga händelser

under tredje kvartalet 2019

- Bolagets ledningsgrupp stärktes med MD Tiziana di Martino som utsågs till medicinsk chef och Thomas Fritz som utsågs till kommersiell chef.
- I syfte att säkerställa leverans av prestationsaktier inom ramen för det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2019 genomförde bolaget en nyemission av 117 424 aktier.

efter periodens utgång

- Starten för bolagets kliniska studier flyttas fram från första kvartalet till andra halvåret 2020.
- Q-linea får positiv respons från FDA för utformningen av bolagets planerade studie i USA.

VD kommentar

Ett intensivt kvartal av förberedelse

Under tredje kvartalet har vi arbetat parallellt på många fronter för att fortsätta bygga en stark plattform inför framtida lansering. Vi har bland annat förstärkt den kommersiella organisationen, börjat förankra våra hälsoekonomiska studier, del-tagit vid stora mässor, haft ett positivt uppföljningsmöte med FDA kring vårt studieupplägg, förberett oss inför våra regulatoriska studier och sist men inte minst haft intensifierade diskussioner med potentiella partners.

En stor och viktig del av arbetet har varit förstärkningen av den kommersiella organisationen. Vi har anställt en mycket senior kommersiell chef (Chief Commercial Officer), Thomas Fritz, som i tidigare roller framgångsrikt drivit resultat både i mogna marknader och i tillväxtmarknader. Vi ser redan att han är en stor tillgång inför våra lanseringar i Europa och USA. I början av året anställde vi dessutom en likaledes senior medicinsk chef (Chief Medical Officer), Tiziana Di Martino, MD, MSc, MBA, som redan gjort flera djupintervjuer med kliniker och läkare för att vi ska förstå vår marknad ännu bättre. Den feedback vi hittills har fått är otroligt positiv, framförallt på vår breda antibiotikapanel. Inte bara av cheferna för laboratorierna vi vänder oss till, utan även behandlande läkare.

När det gäller de kliniska laboratorier vi har kontakt med har vi nu börjat förankra våra hälsoekonomiska studier och vi har snart valt ut alla de labb vi vill jobba med. Vi avser att påbörja vår första hälsoekonomiska studie under andra halvåret 2020. När det gäller arbetet med förberedelserna för den kliniska studien flyter allt enligt plan och vi har nu fått in alla isolat vi behöver.

Den positiva feedback vi samlat in har också kommit från de mässor vi besökt under kvartalet. Vi deltog på ID-week i Washington och på AACC, American Association of Clinical Chemistry, i Kalifornien. Vi ställde inte ut, men deltog som besökare. Jag bedömer kännedomen om Q-linea som relativt hög, men framförallt är nyfikenheten på vårt breda erbjudande stor. Många ser att kapaciteten och potentialen i vårt system ASTar® är betydligt större än något som idag finns på marknaden. I mitten av november kommer vi att ställa ut på FIS, Federation of Infection Societies Conference, i Edinburgh, vilket är speciellt intressant eftersom Storbritannien ligger långt framme när det gäller infektionsdiagnostik och resistensbekämpning.

Vi har överlag fått mycket positiv återkoppling på ASTar, framförallt genom de djupintervjuer som gjorts, både i Europa och USA. Vi har förstått att det finns en önskan från kliniker och läkare om att få in Meropenem-Vaborbactam (MER-VAB) i vår antibiotikapanel. Det skulle erbjuda ett bredare analysvar för patienter med resistent bakterieinfektioner. Ökade antibiotikaresistens har medfört att kombinationsterapier blir allt vanligare och viktigare för behandling av patienter med resistent bakterieinfektioner och i ljuset av det fram-står mervärdet av MER-VAB som stor varför vi nu arbetar för att inkludera även MER-VAB i vår antibiotikapanel.

Under kvartalet har de diskussioner vi för med potentiella säljpartners kraftigt intensifierats. Våra diskussioner förs med de mest intressanta bolagen på marknaden och jag ser fram emot att, som utlovat, återkomma med ett avtal med framtida sälj-partners kring årsskiftet. Intresset för ASTar är mycket stort eftersom systemet står ut i jämförelse med alla andra. Oavsett om det gäller isolat, semi-automatiska system eller high-value så kan ASTar adressera alla dessa segment med korrekta MIC-värden. Det kan ingen annan produkt. Den kapacitet vårt system har är unik och våra referensprover håller högsta klass.

Under ett par månaders tid har vi nu haft tre alfa-system i drift i stort ett 24 timmar om dygnet, sju dagar i veckan. ASTar systemet har helt enkelt hårdtestats. Överlag har resultaten varit goda, men en viktig komponent som vi köper från en tredjepartstillverkare har påvisat fel i en högre frekvens än vi anser acceptabelt. Tillförlitligheten av komponenten behöver förbättras och vi har senarelagt vår tidplan för att tillsammans med leverantören gemensamt lösa problemet.

Vi bedömer inte att detta har påverkat de positiva diskussioner vi för med våra möjliga framtida försäljningspartners. Vi ser heller inte att det påverkar CE-märkningen av systemet. Det innebär dock att våra kliniska studier i USA och Europa beräknas påbörjas under andra halvåret 2020, istället för som tidigare beräknat första kvartalet 2020. ASTar kommer att kunna presenteras på ECCMID i Paris. Det innebär en mer traditionell lanseringsstrategi med en längre testperiod av ASTar före kommersiell lansering.

Efter utgången av kvartalet fick vi också mycket positiv respons från FDA på vår föreslagna kliniska studie i USA vilket bland annat innebär att Q-linea själva får utföra en del av studien baserat på den höga utbildningsnivån på våra kliniska mikrobiologer. FDA:s förslag på ändrat utförande av kvalitetskontrollkörningar under studien kan dessutom leda till en kortare utvecklingstid för vår planerade produkt för semi-automatisk analys av isolat, vilket naturligtvis också är mycket positivt.

Det känns givetvis tråkigt att senarelägga de kliniska studierna och lanseringen av ASTar, men överlag har kvartalet varit positivt och återkopplingen från FDA var mycket glädjande. Vi har tagit många viktiga steg för att kunna färdigställa ASTar för godkännande och marknads lansering. Den feedback vi får både från potentiella kunder och i diskussioner med möjliga partners är väldigt positiv och entusiasmerande. Jag ser fram emot den fortsatta resan tillsammans med er alla.

Uppsala, november 2019

Jonas Jarvius, VD

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och en engelsk översättning. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.

Presentation

Q-linea bjuder in till audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 7 november kl. 13:00 – 14:00 (CET). VD Jonas Jarvius och CFO Anders Lundin presenterar Q-linea och kommenterar delårsrapporten för perioden januari – september 2019 samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/q-linea-q3-2019>

Telefonnummer till telefonkonferens: SE: +46856642705 UK: +443333009262 US: +18338230586

Kommande rapporttillfällen

13 februari 2020	Bokslutskommuniké Q4	januari – december 2019
Vecka 16 (13-17 April), 2020	Årsredovisning 2019	januari – december 2019
7 maj 2020	Delårsrapport, Q1	januari – mars 2020
26 maj 2020	Årsstämma	
16 juli 2020	Delårsrapport, Q2	januari – juni 2020
5 november 2020	Delårsrapport, Q3	januari – september 2020

Uppgifter om bolaget

Q-linea AB (publ)

Organisationsnummer: 556729-0217

Säte: Uppsala

Kontakt: Dag Hammarskjölds väg 52 A,
752 37, Uppsala
Tel: 018-444 3610

www.qlinea.com

E-post: contact@qlinea.com

Frågor beträffande rapporten besvaras av:

Jonas Jarvius, VD Tel: 070 - 323 7760 E-post: jonas.jarvius@qlinea.com

Anders Lundin, CFO & IR Tel: 070 - 600 1520 E-post: anders.lundin@qlinea.com

Denna information är sådan som Q-linea AB är skyldiga att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 november 2019 kl. 7.30 CET.

Om Q-linea

Q-linea är ett innovativt forsknings-, utvecklings- och tillverkningsbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Q-lineas vision är att hjälpa till att rädda liv genom att säkerställa att antibiotika fortfarande är en effektiv behandling för kommande generationer. Q-linea utvecklar och levererar lösningar för vårdgivare som på kortast möjliga tid kan diagnostisera och behandla infektionssjukdomar. Bolagets ledande produkt ASTar™ är ett helautomatiskt instrument för test av antibiotikaresistens (AST), vilket ger en känslighetsprofil inom sex timmar direkt från en positiv blodkultur. För mer information, besök gärna www.qlinea.com.