

Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2024

Marknadslansering av ASTar i USA

Andra kvartalet, 1 april – 30 juni 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 0,2 (1,4) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -65,3 (-64,6) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -65,7 (-65,0) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,56 (-2,23) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -44,1 (-53,5) MSEK.

Perioden, 1 januari – 30 juni 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 1,6 (1,4) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -121,2 (-126,9) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -121,7 (-126,5) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,04 (-4,33) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -92,0 (-125,9) MSEK.
- Bolaget har per den 30 juni 2024 sammanlagt 20,9 (81,9) MSEK i tillgängliga medel.

Väsentliga händelser

Under andra kvartalet 2024

- Q-linea får FDA 510(k)-godkännande för ASTar® den 26 april.
- Bolaget tecknar utvärderingsavtal med referenslaboratorium i USA.
- Q-linea ansöker om en NTAP-kod för den amerikanska marknaden.
- Bolaget håller årsstämma den 28 juni.
- Q-linea meddelade att tekniken bakom Podler har blivit värderad till 70 MSEK. Värderingen grundar sig på en rapport utförd av ett externt analysföretag.
- Bolaget erhåller en utökad och förlängd lånefacilitet från huvudägaren Nexttobe om maximalt 101 500 000 kronor. Lånefaciliteten löper som längst till 30 juni 2026.
- Q-linea meddelar att CMS har fastställt att ASTar uppfyller kostnadskriteriet för att kvalificera sig för NTAP-ersättning
- Bolaget erhåller ytterligare en kommersiell order i Italien
- Q-linea levererar det första IVD-godkända instrumentet till USA

Efter periodens utgång

- Bolaget deltar i första offentliga upphandlingen i Belgien

Marknads lansering av ASTar i USA

Vår kommersialiseringsresa fortsatte i god fart under andra kvartalet 2024.

Går in på marknaden i USA

Efter att vi fick vårt godkännande från FDA i slutet av april har teamet aktivt tagit kontakt med kunder i hela USA som är intresserade av att utvärdera ASTar-lösningen i sina laboratorier. Vi ser att tekniken är relevant för över 1 600 laboratorier i USA, men vi fokuserar trots det inledningsvis arbetet på de 100 största laboratorierna med en historia av att vara tidigt ute med att använda ny teknik och med tillräckliga patientvolymerna för att kunna göra det i stor skala. På det sättet säkerställer vi att vårt teams resurser används på bästa sätt samtidigt som vi planerar att bygga ut teamet i takt med att volymerna ökar.

Positiva signaler från CMS

Möjligheten att börja använda ny teknik begränsas ibland av tillgången på finansiering och ersättning. Av den anledningen är vi mycket glada att ASTar-systemet har rekommenderats av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) för en NTAP-kod (New Technology Add-on Payment) med en ersättning om 97,50 USD per patient. I och med vår Breakthrough Technology-klassificering från FDA är vi hoppfulla om att rekommendationen från CMS kommer att bli godkänd under de närmaste månaderna. Om denna tilläggsersättning godkänns kommer den att finnas tillgänglig för laboratorier som behandlar Medicare-patienter som testas med ASTar-systemet. Det är till hjälp för laboratorier, som ofta har en pressad budget, att kunna hantera den initiala kostnadsbördan som det innebär att börja använda den nya tekniken, som sedan får tid att visa prov på kostnadsbesparingar och förmåner i form av sjukvårdsresultat.

Växande vetenskapligt och kliniskt intresse

Jag har fått möjlighet att tala med laboratoriechefer och läkare från hela världen på våra större branschmässor som har hållits under kvartalet i Barcelona och Atlanta. Det är uppmuntrande att se den ökade forskningen inom området som lyfter fram fördelarna med snabb resistensbestämning, som fortsätter att vara ett huvudtema under dessa evenemang. På vissa marknader uppmanas laboratorier till följd av begränsningar i budgeten att stratifiera sina patientpopulationer vilket kan leda till att vissa patienter inte får åtnjuta förmånerna med ny teknik. Vi kommer att fortsätta arbeta med våra forskningspartners för att bidra till forskningsresultaten och öka medvetenheten om dessa data så att politiker och administratörer kan ange riktlinjer och skapa budgetar på ett lämpligt sätt.

Italien fortsätter att ange takten i Europa

Vi kunde fira ytterligare en leverans av instrument till Italien under kvartalet. Det är resultatet av en utvärderingsprocess där ASTar har jämförts med andra alternativ på marknaden. Det kliniska behovet av snabb resistensbestämning är särskilt stort i Italien mot bakgrund av de höga nivåerna av antimikrobiell resistens (AMR) i landet. Därmed blir de kliniska och ekonomiska fördelarna med ASTar-plattformen omedelbart tydliga för laboratorier i landet. Dessa förmåner visas tydligt genom vårt banbrytande arbete med hälsoekonomiska studier (HEOR-studier) på fyra platser i Italien. Den underliggande ökningen av AMR märks emellertid i hela Europa och på andra platser runtom i världen. Vi förväntar oss att Italien ska visa vägen med de lösningar som kommer att börja användas mer universellt i takt med att medvetenheten om AMR ökar.

Global möjlighet för ASTar

Vi ser denna ökade medvetenhet om AMR och fördelarna med snabb resistensbestämning i våra samtal med distributörer från hela världen som kontaktar Q-linea för att utforska potentialen för ASTar på sina respektive hemmamarknader. Vårt team arbetar med ett urval av samarbetspartners för att planera vår fortsatta geografiska expansion. Vi är medvetna om behovet av att vi hela tiden måste erbjuda kundservice av hög kvalitet och att kundernas upplevelse av den blir den bästa när vi växer, vilket kan vara en särskilt utmaning på marknaderna utanför Europa och Nordamerika. Det är ett område där vi har särskilt stort fokus när vi nu lanserar ASTar till patienter över hela världen.

Förblir marknadsledande

Samtidigt som vi har hanterat de slutliga stegen i vår omstruktureringsprocess under kvartalet har FoU-teamet fortsatt att nå viktiga delmål i våra prioriterade utvecklingsprojekt. De kommer att ge en ytterligare expansion av menyn på ASTar-plattformen, tillsammans med fortsatta operativa förbättringar av själva instrumentet. Målet med våra planerade utvecklingsprojekt är att säkerställa att ASTar förblir ledande i fråga om tekniska och kliniska resultat samt den övergripande effektiviteten i arbetsflödet och användarvänligheten.

Sammanfattningsvis har det varit ytterligare ett kvartal med en hög aktivitetsnivå på flera fronter. Jag vill också tacka hela Q-lineas team som gör stora framsteg mot vårt gemensamma mål. Vi är ett relativt litet företag men tar stora och djärva steg för att utforma den globala lösningen för att hantera den viktiga frågan med sepsis och antimikrobiell resistens.

Uppsala, den 10 juli 2024, Stuart Gander, koncernchef

Rapporten har upprättats i ett svenskt original och en engelsk översättning. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla. Denna rapport har inte granskats av Bolagets revisor.

Presentation

Q-linea bjuder in till audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den

11 juli 2024 kl. 13:00 – 14:00 (CET). Koncernchef Stuart Gander och CFO Christer Samuelsson presenterar Q-linea och kommenterar delårsrapporten för perioden januari - juni 2024 samt svarar på frågor.

Om du önskar delta via webcast gå in på länk: <https://ir.financialhearings.com/q-linea-q2-report-2024>
Via webcast finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

Om du önskar ställa muntliga frågor via telefonkonferens registrerar du dig via länken:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50048292>

Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

För mer information, vänligen kontakta:

Stuart Gander, President & CEO, Q-linea
Stuart.Gander@qlinea.com
+1 857 409 7463

Christer Samuelsson, CFO / IR, Q-linea AB
Christer.Samuelsson@qlinea.com
+ 46 (0) 70-600 15 20

Om Q-linea

Q-lineas ASTar® för snabb resistensbestämning kortar svarstiderna vid diagnostik av tidskritiska sjukdomstillstånd som blodomloppsinfektioner och sepsis. Sjukhus använder ASTar för att avsevärt minska tiden till optimal antibiotikabehandling och se till att patienter får rätt behandling, med rätt dos, i rätt tid. Vi bidrar till en hållbar sjukvård, nu och i framtiden, och värnar om att antibiotika är effektivt även för kommande generationer.

Q-linea har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige, regionala kontor i Italien och USA, samt partnerskap över hela världen.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Consumables kit är CE-IVD-märkta och FDA 510(k)-godkända. För mer information, besök www.qlinea.com.

Denna information är sådan information som Q-linea är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-07-11 07:30 CEST.

Bifogade filer

[2024 KV2 DELÅRSRAPPORT 20240710 SV Final](#)
[Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2024](#)