

Delårsrapport 1 januari - 30 september 2024

Växande pipeline i USA

Tredje kvartalet, 1 juli – 30 september 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 0,6 (3,0) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -41,1 (-48,2) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -42,4 (-48,6) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,36 (-0,56) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -50,0 (-54,5) MSEK.

Perioden, 1 januari – 30 september 2024

- Nettoomsättningen uppgick till 2,2 (4,4) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -162,4 (-175,1) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -164,0 (-175,1) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,4 (-3,59) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -142,1 (-180,3) MSEK.
- Bolaget har per den 30 september 2024 sammanlagt 7,5 (81,9) MSEK i likvida medel. Därutöver har Bolaget en outnyttjad lånefacilitet på 23 (41,5) MSEK från huvudägaren Nexttobe.

Väsentliga händelser

Under tredje kvartalet 2024

- Q-linea deltar i första offentliga upphandlingen i Belgien.
- Två amerikanska sjukhus presenterade ASTar-data med resultat som ligger i linje med vad som visats i flera europeiska studier.
- CMS beviljar New Technology Add-on Payment (NTAP) för ASTar med en ersättning på 97,50 USD per berättigad Medicarepatient på amerikanska sjukhus.
- Bolaget expanderar verksamheten till Rumänien och Mellanöstern genom två nya distributionsavtal.

efter periodens utgång

- Q-linea tillkännager förändringar i ledningsgruppen samt utökar det kommersiella teamet i USA ytterligare.
- Stort amerikanskt referenslaboratorium slutför utvärdering av ASTar-systemet.
- Två kommersiella utvärderingar i Storbritannien slutförs framgångsrikt.
- Bolaget får förfrågan om kontrakt från ett framstående sjukhus i Milano samt deltar i en multicenterupphandling i Italien.
- Första kliniska utvärderingen av ASTar påbörjas vid ett cancercenter i USA som stöds av NCI.
- Q-linea beslutar att genomföra en företrädesemission om cirka 225 MSEK samt ingår avtal om bryggånefacilitet om cirka 40 MSEK.

VD kommentar

ASTar® tilldelas NTAP-finansiering

97.50 USD i ersättning till Medicare- och Medicaidpatienter

Unik ersättning från Medicare för ASTar analyser! Q-linea har som enda bolag erhållit s.k. NTAP ersättning från Medicare för snabb resistensbestämning. Vi bedömer att detta kommer att påskynda användningen av ASTar i USA. Mer än 66 miljoner människor i USA omfattas av sjukförsäkringen Medicare. Den är delvis offentligt finansierad, delvis betald av patienten.

I augusti meddelade US Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) att ASTar System tilldelats NTAP-finansiering. NTAP är en förkortning av New Technology Add-on Payment. Den är ett sätt att underlätta för sjukhus att införa nya tekniker i klinisk rutin. ASTar kvalificerade sig genom att uppfylla kriterier kring betydande klinisk förbättring, nyhet och kostnad.

Finansieringen gäller i tre år, från oktober 2024 till och med september 2027. Patientfall som involverar användning av ASTar och är berättigade till ersättning kommer att identifieras med hjälp av en unik NTAP-kod. Den extra ersättningen till sjukhuset kommer att vara 97,50 USD per berättigad Medicare patient.

Växande pipeline i USA

I samband med FDA-godkännandet i april initierades ett antal ASTar-utvärderingar på erkända kliniker och det är glädjande att se de positiva resultaten. I augusti presenterades data första gången av ett amerikanskt universitetssjukhus på det årliga mötet för Southwestern Association of Clinical Microbiology. Prestandan och resultaten var som förväntat i linje med det goda resultat som tidigare visats i flera europeiska studier. På ett webinarium i september presenterade även Penn State Hersey Medical Center och George Washington University ytterligare interim data från sina respektive studier som även de var i linje tidigare presenterade data.

Dessa USA-specifika kliniska data är ytterligare en faktor som driver den växande pipelinen av kunder som vill utvärdera ASTar-plattformen. Vårt amerikanska team har fokuserat på de 200–300 främsta sjukhusen och laboratorier i USA och har nu en betydande pipeline av kunder för utvärderingar under hösten och vintern. Flera av dessa är nära färdigställande och går in i kommersiell fas. Jag hoppas kunna tillkännage våra första kommersiella placeringar i USA under Q4 2024.

Marknadsexpansion

Vi fortsätter den geografiska expansionen med fokus på länder och regioner som aktivt arbetar med att bromsa spridningen och utvecklingen av antibiotikaresistens. Rumänien är ett av länderna med flest infektioner med antibiotikaresistenta bakterier inom EU. Med hjälp av finansiellt stöd har landet utarbetat en nationell handlingsplan för optimering av antibiotikaanvändning. Vi har hittat en mycket kunnig och erfaren partner i S.C. Mecro System S.R.L.

Vi har utvärderat ett antal olika potentiella partners för expansion i Mellanöstern och är mycket nöjda med att ha slutit ett exklusivt avtal med det medicinsktekniska bolaget AMICO Group. Företaget är aktivt i 12 länder i Mellanöstern och Nordafrika och sysselsätter mer än 1 300 personer. Q-linea kommer att kunna dra nytta av deras omfattande erfarenhet inom klinisk mikrobiologi.

På våra övriga kärnmarknader i EMEA fortsätter projekten att röra sig åt rätt håll. Vår partner i Storbritannien, ProLab, har genomfört två framgångsrika utvärderingar och andra pågår. Vi förväntar oss att dessa kommer att konverteras till kommersiella system under det fjärde kvartalet, tillsammans med liknande projekt i Benelux och Italien.

Organisation och kostnadsbesparingar

Det tidigare kommunicerade beparingsprogrammet syns nu tydligt i resultatet för det tredje kvartalet. Utöver kostnadsbesparingen totalt på totalt ca 50 MSEK på årsbasis har det även skett en förflyttning av resurser och fokus från utveckling och kliniska studier till sälj- och marknadsstödjade aktiviteter. Vi har som mål att ha fortsatt bra kostnadskontroll och balansera det ökade behovet av marknadsresurser med

besparingar inom andra områden.

När Thomas Fritz och Tiziana Di Martino förbereder sig för att lämna ledningsgruppen, kommer Franco Pellegrini, som ledde vår lansering på den italienska marknaden, att ta över det övergripande ledarskapet för EMEA:s kommersiella och kliniska team. Vi har också stärkt vårt kommersiella team i USA för att möta kraven från en snabbt växande pipeline.

Finansiering

Vi går in i en viktig fas av Q-lineas resa och har positionerat oss starkt under 2024 för accelererad kommersiell tillväxt. Den kommunicerade företrädesemission förser oss med finansiering under en avgörande period då vi förväntar oss att se en stadig takt av kommersiella kontrakt och intäktsgenerering. Uppsala, den 4 november 2024, Stuart Gander, koncernchef

Denna rapport har översiktligt granskats av Bolagets revisor. Rapporten 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 5 november 2024 kl. 13:00 – 14:00 (CEST). Koncernchef Stuart Gander och CFO Christer Samuelsson presenterar Q-linea och kommenterar delårsrapporten för perioden januari – september 2024 samt svarar på frågor.

Om du önskar delta via webcast gå in på länk: <https://ir.financialhearings.com/q-linea-q3-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=50048764>

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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-11-05 07:30 CET.

Bifogade filer

2024 KV3 DELÅRSRAPPORT 20241105 SV FINAL
Delårsrapport 1 januari - 30 september 2024