

Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2023

KOMMERSIELL EXPANSION FORTSÄTTER ENLIGT PLAN

Första kvartalet, 1 januari - 31 mars 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (5,8) MSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -62,2 (-71,5) MSEK.
- Periodens resultat uppgick till -61,4 (-72,8) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,10 (-2,49) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -72,4 (-50,0) MSEK.
- Bolaget har per den 31 mars 2023 sammanlagt 20,6 (72,9) MSEK i tillgängliga medel.

Väsentliga händelser

Under första kvartalet 2023

- Q-linea AB tecknade i februari ett distributionspartnerskap för ASTar® instrument och förbrukningsartiklar för den brittiska marknaden med Pro-Lab Diagnostics som enda distributionspartner men Q-linea har också rätt att adressera denna marknad.
- Q-linea AB erhöll certifiering enligt den nya och mer omfattande EU-förordningen för in-vitro diagnostiska, medicintekniska produkter, IVDR.
- Bolaget tillkännagav en uppdaterad kommersialiseringsstrategi med fokus på tre nyckelgeografier i Europa – Storbritannien, Italien och Benelux – genom en intern säljkår, dotterbolag och partnerskap. För USA kommer Q-lineas fokus initialt att ligga på östkusten med hjälp av ett dotterbolag med en dedikerad säljstyrka på cirka 8–12 personer. Q-lineas majoritetsägare Nexttobe stödjer strategin fullt ut och utökar den nuvarande lånefaciliteten från 100 miljoner kronor till 200 miljoner kronor.
- Q-linea AB har anställt Christer Samuelsson som CFO och IR-ansvarig. Christer Samuelsson tillträder den 1 maj 2023, då han efterträder Anders Lundin som innehafvare sedan 2018.
- Bolaget erhöll i mars ett etiskt godkännande till att ett universitetssjukhus i Belgien startar en studie som utvärderar ASTars kliniska nytta. Studien syftar till att utforska effekten av kortare tid till optimal antibiotikabehandling med hjälp av ASTar.

Efter periodens utgång

- Q-linea AB har fått de två första beställningarna på ASTar instrument från Pro-Lab Diagnostics i Storbritannien.
- Bolaget har tecknat ett icke-exklusivt distributionsavtal för Polen med Integra Diagnostic Sp. z o.o.
- Q-linea AB initierar ett kostnadsbesparingsprogram där syftet är att möjliggöra satsningen på den uppdaterade kommersialiseringsstrategin. Kostnadsbesparingen beräknas uppgå till cirka 45 miljoner kronor på helårsbasis.
- Styrelsen i Q-linea AB har beslutat att ändra datum för årsstämman till den 13 juni 2023 kl. 16. Bakgrunden till styrelsens beslut är den kostnadsbesparingsprocess som initierats.

VD kommentar

Under årets första kvartal fortsatte Q-lineas transformationsresa i snabb takt. Vi tog viktiga steg enligt vår nya kommersialiseringsstrategi och vi gläder oss åt det stora intresse vi ser för ASTar.

Genom en intern säljkår fokuserar vi på USA, Italien och Benelux, och tillsammans med distributörer breddar vi vår närvaro i övriga geografier i Europa. Fokus initialt ligger på strategiskt viktiga marknader som Storbritannien.

Det var glädjande att vi under kvartalet tecknade ett distributionspartnerskap med Pro-Lab Diagnostics för den brittiska marknaden. Strax efter utgången av kvartalet fick vi dessutom vår första beställning på två ASTar instrument som kommer att användas av Pro-Lab vid kommande mässor och i framtida kundutvärderingar.

Polen är också en intressant geografi som under 2023 har ett tydligt fokus och satsning på förbättrad infektions-diagnostik. Vi ser därför att det distributörsavtal som vi slöt med Integra Diagnostic Sp. z.o.o. ger oss en bra möjlighet att adressera den polska marknaden och möta det behov som identifierats.

Vi är selektiva i vilka distributörer vi vill arbeta med för att säkerställa att vi blir prioriterade i deras sortiment samt att de skall ha en mycket god marknadskännedom. Vi kommer att fortsätta gå metodiskt fram för att hitta den bästa och mest kostnadseffektiva kommersialiseringslösningen på respektive marknad. Vi fortsätter även dialogen med större strategiska företag för att utvärdera möjligheterna till att gemensamt skapa ytterligare förutsättningar för kommersialiseringen av ASTar.

I USA kommer vi initialt att starta med en fokuserad egen säljstyrka i det egna dotterbolaget Q-linea Inc. och fram tills vi erhåller marknadsgodkännande arbetar vi med att driva kliniska utvärderingsstudier med syfte att vara redo när ASTar godkänns för försäljning i USA. Under kvartalet fick vi återkoppling från FDA som innebar att vi inledde kompletterande testning för att verifiera prestandaförbättringar som infördes efter att den kliniska studien i 510(k)-ansökan slutförts. Vår målsättning är att slutföra testningen under våren för att lämna in kompletterande data till sommaren.

Snabb resistensbestämning (rapid AST) är definitivt framtiden, men sjukhus, laboratorier och betalare behöver gedigna hälsoekonomiska bevis för att motivera sina inköp. Under kvartalet kunde vi meddela att ett universitetssjukhus i Belgien erhållit etiskt godkännande att starta en studie som utvärderar ASTars kliniska nytta. Att bevisa den kliniska nyttan av ASTar är en hörnsten i vår kliniska strategi och för den kommersiella utvecklingen. Studier som denna ökar kunskapen om fördelarna med snabb resistensbestämning i allmänhet och ASTar i synnerhet.

Ytterligare en positiv nyhet under kvartalet var certifieringen enligt den nya och mer omfattande EU-förordningen för in-vitro diagnostiska medicintekniska produkter, IVDR. Certifieringen är ett bevis på vår genomgående höga kvalitetsnivå och är en förutsättning för att kunna CE-märka ASTar BC G- Kit. Målet är att erhålla en CE-märkning för ASTar BC G- Kit enligt IVDR innan sommaren. ASTar instrumentet är CE-märkt enligt IVDR sedan maj 2022.

Efter periodens utgång deltog vi i ECCMID som är en av de största infektionsdiagnostikkonferenserna i världen. Vi fick ett mycket positivt bemötande och hade bra dialoger med potentiella framtida kunder. Samtidigt ser vi ett stort intresse hos de sjukhus som utvärderat ASTar. Fler upphandlingar har börjar utlysas som ett svar på tidigare utvärderingar.

Innevarande verksamhetsår kommer fortsatt att vara ett år i transformation och vi annonserade i april att bolaget genomför ett omfattande kostnadsbesparingsprogram. Syftet är att ge förutsättningar för utökad finansiell uthållighet och samtidigt ge utrymme för att sätta resurser för att stödja vår nya kommersialiseringsstrategi. Målet med årets aktiviteter är möjliggöra en positiv försäljningsutveckling 2024. Jag ser fram emot att återkomma till er.

Uppsala, den 3 maj 2023, Jonas Jarvius, VD

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

4 maj 2023 kl. 13:00 – 14:00 (CET). VD Jonas Jarvius och CFO Christer Samuelsson presenterar Q-linea och kommenterar delårsrapporten för perioden januari - mars 2023 samt svarar på frågor.

Om du önskar delta via webcast gå in på länk: <https://ir.financialhearings.com/q-linea-q1-2023>

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=200726>

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:

Jonas Jarvius, CEO, Q-linea AB

Jonas.Jarvius@qlinea.com

+46 (0) 70-323 77 60

Christer Samuelsson, CFO, Q-linea AB

Christer.Samuelsson@qlinea.com

+46 (0) 70-600 15 20

Om Q-linea

Q-linea är ett innovativt infektionsdiagnostikbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Vår 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.

Denna information är sådan information som Q-linea är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-04 07:30 CEST.

Bifogade filer

[2023 KV1 DELÅRSRAPPORT 20230503 SV](#)
[Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2023](#)