

Q-linea kan nå sin huvudmarknad snabbare än planerat

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA), meddelade idag att bolagets första produkt ASTar™ beräknas lanseras på bolagets huvudmarknad, USA, tre till fyra månader tidigare än kommunicerat för att ta till vara på det stora intresset från marknaden och på den positiva återkoppling bolaget fått från amerikanska Food and Drug Administration, FDA. Samtidigt senareläggs den europeiska lanseringen i samma utsträckning.

I Q-lineas diskussioner med potentiella försäljningspartners har allt större tonvikt kommit att ligga på den amerikanska marknaden. Mot bakgrund av detta samt den positiva återkoppling Q-linea fått från FDA, som tidigare indikerat att vissa data kan delas mellan den europeiska och den amerikanska studien, har Q-linea beslutat att ändra sin lanseringsstrategi. Som en följd av ökat fokus på USA kommer lanseringen i Europa att skjutas upp tre till fyra månader.

”Den nya strategin innebär att vi planerar att genomföra en gemensam studie för den europeiska och amerikanska marknaden vilket gör att den europeiska studien genomförs något senare än tidigare kommunicerat men att den amerikanska, som vi bedömer som mer angelägen, genomförs tidigare än planerat. Totalt sett räknar vi därmed med att nå en större omsättning snabbare trots ett kvartals senareläggning av Europastudien”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

Q-linea har tidigare erhållit positiv återkoppling från FDA kring den föreslagna kliniska studien för den amerikanska marknaden vilket innebär att data som insamlas vid ett av de europeiska sjukhusen troligtvis kommer att kunna användas även i den amerikanska studien. Förutsättningen är att FDA godkänner det kliniska studieprotokollet, vilket Q-linea bedömer bör kunna ske efter en anpassning till de amerikanska kraven.

”Det är mycket glädjande att FDA bedömer att data kan delas mellan de amerikanska och europeiska studierna. Det bör dessutom innebära att omfattningen och kostnaden för de båda studierna blir något lägre än vi tidigare räknat med”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

Q-linea räknar med att kunna lämna in data till FDA i april 2020, vilket är tre till fyra månader tidigare än kommunicerat. Data kommer delvis att baseras på den europeiska studien. Planen är nu att lansera ASTar i Europa i samband med ECCMID, världens största konferens inom infektionsdiagnostik som hålls i Paris i april 2020.

För mer information, vänligen kontakta:

Jonas Jarvius, CEO, Q-linea AB
Jonas.Jarvius@qlinea.com,
+46 (0)70-323 77 60

Anders Lundin, CFO, Q-linea AB
Anders.Lundin@qlinea.com
+46 (0)70-600 15 20

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.

Denna information är sådan som Q-linea AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 14 mars 2019 kl. 20:30 (CET).