

Q-linea flyttar fram starten för kliniska studier

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA), meddelade idag att de kliniska studierna i USA och Europa för bolagets första produkt ASTar® beräknas påbörjas under andra halvåret 2020. Det är en senareläggning då studierna tidigare beräknats kunna starta under första kvartalet 2020. Orsaken är dels att Q-linea under utvärdering av ASTar under hösten sett att tillförlitligheten av en tredjepartskomponent behöver förbättras. Q-linea har även under sommaren utfört flera intervjuer med läkare i Europa och USA som lett till att bolaget vill undersöka möjligheten att få in Meropenem-Vaborbactam (MER-VAB) i sin antibiotikapanel för att erbjuda ett bredare analysvar för patienter med resistent bakterieinfektioner.

”Det känns givetvis tråkigt att senarelägga de kliniska studierna och lanseringen av ASTar. Vi bedömer dock att det inte påverkar de positiva diskussioner vi för med våra möjliga framtida försäljningspartners. Vi ser heller inte att det påverkar CE-märkningen av systemet. ASTar kommer fortfarande att kunna lanseras på ECCMID i Paris som ett forskningssystem, vilket gör att vi kan placera system hos kunder för utvärdering efter ECCMID. Det innebär en mer traditionell lanseringsstrategi med en längre testperiod av ASTar före kommersiell lansering”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

ASTar systemet har hårdtestats under sommaren och hösten med överlag goda resultat. Dock har en viktig komponent som Q-linea köper från en tredjepartstillverkare påvisat fel i en högre frekvens än vad som är acceptabelt. Q-linea arbetar tillsammans med leverantören för att gemensamt lösa problemen, utföra verifieringstester och därefter kunna placera systemen hos Q-lineas kliniska samarbetspartners.

I samband med utvecklingen av antibiotikapanelen har Q-linea utfört flertalet djupintervjuer med läkare i Europa och USA under de senaste månaderna och i dessa framstår vikten av MER-VAB som stor, i synnerhet då den ökade antibiotikaresistensen medfört att kombinationsterapi nu blir allt vanligare och viktigare för behandling av patienter med resistent bakterieinfektioner. Inom ramen för den nya tidplanen kommer bolaget nu att undersöka möjligheterna att även inkludera MER-VAB i antibiotikapanelen.

”Kan vi få in MER-VAB i antibiotikapanelen är det ytterligare en fördel. Vi bygger ASTar och Q-linea med målsättningen att långsiktigt vara en dominerande spelare på infektionsdiagnostikmarknaden och en längre utvärderingsfas ger oss bättre förutsättningar att nå målet”, säger Jonas Jarvius.

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 22 oktober 2019 kl. 08:30 (CET).