

Q-linea får positiv respons från FDA för utformningen av bolagets planerade kliniska studie i USA

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA), meddelade idag att företaget har fått det officiella utlåtandet innehållande ett antal klargöranden och mycket positiv feedback från amerikanska Food and Drug Administration, FDA, gällande bolagets planerade registreringsgrundande kliniska studie med ASTar® i USA.

“Vi är väldigt nöjda med den officiella återkopplingen från FDA som kommer att ha en mycket positiv inverkan på genomförandet av vår kliniska studie i USA. Vi har fått den tydliga vägledning vi önskade och vi bedömer att studien kan genomföras på ett smidigare sätt än tidigare beräknat där FDA erbjuder möjligheten att Q-linea själva får utföra delar av studien. Det här är goda nyheter som också kan ha fördelar avseende studiens totala kostnad och tidslinje”, sade Jonas Jarvius, VD för Q-linea. “Vi ser också att återkopplingen från FDA kan höja ASTar systemets konkurrenskraft ytterligare”.

FDA ställer sig positiva till Q-lineas föreslagna studiedesign och har även pekat på en ny regulatorisk väg för att inkludera organism-antibiotikakombinationer för vilka det i dagsläget saknas FDA-godkända brytpunkter. En förutsättning för att få dessa nya kombinationer godkända är att den sökande kan påvisa ett kliniskt behov och vetenskapligt stöd. Q-linea gör bedömningen att företaget kan komma att bli en av de första tillverkarna att utnyttja den här möjligheten vilket skulle ytterligare stärka Q-lineas produkt erbjudande i USA.

FDA var dessutom positiva till att minska antalet prover i den kliniska prestandastudien för vissa organismer som har låg prevalens. Specifikt gällde detta en organism som kräver berikat odlingsmedium (fastidious supplement). “Vi är naturligtvis glada att FDA öppnar för den här möjligheten och det gör att vår kapacitet att analysera fastidious och non-fastidious organismer i samma test till fullo kan komma patienter till nytta”, sade Jonas Jarvius.

Den registreringsgrundande studien med ASTar avser systemets kliniska och analytiska prestanda och ska genomföras på minst tre siter – två i USA och en i Europa, varav en bedöms kunna bli Q-lineas mikrobiologilaboratorium i Uppsala. Studien beräknas kunna starta under andra halvåret 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 30 oktober 2019 kl. 08:00 (CET).