

Q-linea förväntar sig att accelerera ASTar®-installationer under 2025 och 2026 vilket driver intäktsstillväxt

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) har idag publicerat en företags- och marknadsuppdatering.

Huvudbudskap

- I slutet av 2025 förväntas antalet kontrakt för ASTar-instrument vara 30 - 40 st; ungefär 50 % i USA
- Ytterligare placeringar av 60 – 90 instrument under 2026; snabbare tempo i USA än EMEA
- Genomsnittlig årlig intäkt från tester på 1,2 – 1,8 MSEK per ASTar; 2 – 3 månader efter installation
- Kontrakt med amerikanskt referenslaboratorium undertecknat i mars 2025; första installationen under Q2 med potential för 4 – 8 placeringar under 2025 och ytterligare 12 årligen därefter
- Minimivolymen förväntas vanligtvis vara 1 000 tester per år per ASTar för amerikanska kontrakt
- Under de två första månaderna 2025 minskade driftskostnaderna med 20% jämfört med samma period 2024 med ett uppskattat likviditetsbehov mindre än 15 MSEK per månad under 2025
- Breakeven under 2027 som kommunicerats tidigare

Utsikter på kort sikt

Som vi beskrev under presentationen av vår bokslutskommuniké strävar vi efter att kommunicera konsekventa framsteg inom tre områden: kommersiellt, kliniskt och finansiellt.

Kommersiella utsikter

Vårt mål är att öka antalet ASTar-kontrakt varje kvartal, med minst fem förväntade under Q1 2025 (fyra är redan bekräftade). Med den takten förväntar vi oss mer än 30 ASTar-instrument kontrakterade i slutet av 2025, vilket betyder över 30 000 tester per år. Tillväxten under 2026 kommer att drivas av expansion av vår säljpipeline, en mer jämnt fördelad pipeline över försäljningsfaserna och att ASTar-enheter läggs till i befintliga kontrakt. Under 2026 räknar vi med att instrumentplaceringarna bör vara minst dubbelt så höga som 2025 års nivå, eller 60 – 90 enheter.

Regionala processer pågår i Italien, Storbritannien och Frankrike, och stora kontrakt kan påverka förutsägbarheten från kvartal till kvartal.

Utrullningen hos det amerikanska referenslaboratoriet kommer också att påverka ASTar-placeringarna. Sedan ramavtalet undertecknades i mars 2025 har tre pilotplatser identifierats. Det första instrumentet levereras under de kommande veckorna och tidpunkten för de andra platserna kommer att bekräftas när de lokala teamen är redo. Piloterna kommer att fokusera på nätverksintegration (validering av antibiotikapanelen, LIS-integration och utbildning) snarare än teknisk utvärdering som slutfördes 2024. Tillväxten förväntas ske enligt S-kurvan med cirka sex instrument i drift under 2025, vilket skalas upp till ett dussintal instrument årligen under flera år. Detta är en mycket preliminär bedömning och kommer att bestämmas av kundens slutliga behov och preferenser.

Vår plan förutser en balanserad efterfrågan på ASTar i USA och EMEA 2025 och att USA accelererar ytterligare 2026. Installationerna i USA bör överstiga genomsnittet på 1 000 tester per år för ASTar, medan antalet tester i EMEA kan vara lägre på grund av mindre sjukhus/laboratorier och patientstratifiering.

Kliniska utsikter

I mars kommer vi att presentera nya resultat från den grundläggande LIFETIMES-studien i Italien, som styrker ASTars inverkan – över 30 timmar snabbare än nuvarande vårdstandard – och effekten på vårdtid och behandlingsekonomi som stödjer de finansiella fördelarna med ASTar.

Vid ESCMID 2025 i Wien kommer flera podium- och posterpresentationer att lyfta fram LIFETIMES-resultaten tillsammans med andra europeiska och amerikanska kliniska studiesamarbeten med Q-linea, vilket befäster företagets ledarskap och ASTars värdeerbjudande.

De sista amerikanska Early Access-programmen avslutas under H1 2025, med ett fullspäckt schema med konferenspresentationer och tidskriftspublikationer under hela året. 2025 kommer att bli ett genombrottsår för Q-linea i USA eftersom kliniska bevis från tidiga användare ligger i linje med ett växande kommersiellt momentum.

Finansiella utsikter

Efter den initiala företrädesemissionen som tecknades till cirka 91% är nästa milstolpe teckningsoptionsdelen i maj 2025. Vi hoppas kunna behålla engagemanget hos våra aktieägare och därigenom säkra en utökad finansiell uthållighet. Därutöver undersöker vi andra vägar för icke-utspädd finansiering, inklusive bidrag, och förväntar oss att genereringen av bruttomarginaler i allt högre grad kommer att bidra till likviditetsbehovet.

Intäkterna kommer från både försäljning av ASTar-instrument och återkommande intäkter från förbrukningsvarorna (ASTar test kits), med priser per test mellan 1 200 – 1 800 SEK i USA och EMEA. För så kallade reagent rentalkontrakt kommer priset per test ligga i den övre skalan för att kompensera för instrumentkostnaderna. När ASTar är i full drift (vanligtvis 2 – 3 månader efter leverans) förväntas varje instrument generera 1,2 – 1,8 MSEK i intäkter årligen.

Vår finansiella plan förutser stabila totala driftskostnader med fortsatt skifte från utveckling till aktiviteter kopplade till det kommersiella samt till produktion.

På makronivå följer vi noga den snabba utvecklingen av USA:s tullpolitik och har utarbetat strategier för att mildra effekterna om det skulle behövas.

Marknadsutveckling i USA

Sedan FDA-godkännandet i april 2024 har vi byggt upp ett kommersiellt team på åtta personer för att etablera Q-lineas ASTar-plattform som referensmetoden inom det framväxande området för snabb AST. Av de 4 000 – 5 000 mikrobiologiska laboratorier i USA har vi identifierat de 1 200 – 1 600 som bäst passar det nuvarande ASTar-erbjudandet och har redan engagerat mer än 250 av dessa laboratorier. Dessa täcker cirka 25 % av testvolymerna för referensbestämning vid blodomloppsinfektioner i USA. Teamet fortsätter att utöka pipelinen med direkta kontakter och bred marknadsföring.

Intresset för snabb resistensbestämning och ASTar är stort där ASTar har en stark marknadsposition. En tydlig majoritet av kunderna som uttrycker intresse för snabb AST väljer ASTar framför andra alternativ. På kort sikt är det nödvändigt för oss att fokusera på laboratorier som är villiga att snabbt implementera snabb AST.

Intäktstillväxten kommer att drivas av: expansion av pipeline (kundinteraktioner), ledtid för affärer (antal månader från kontakt till installation) och antalet patienttester per instrument.

Den amerikanska pipelinen inkluderar mer än 250 laboratorier, med över 60 i aktiva diskussioner för utvärdering av ASTar. Branschens cykeltider är vanligtvis 12–15 månader, även om vissa tidiga användare rör sig snabbare, inklusive de tre kontrakt som redan undertecknats i USA. Vissa labb kommer att ta mer tid på sig att ta fram sitt eget business case för införandet av vad som är en ny teknologi för branschen.

Patientvolymerna varierar beroende på anläggning, men vi sätter vanligtvis ett "golv" på 1 000 tester per år i USA för överenskommet pris. Laboratorier med mer än 4 000 tester årligen kan installera en andra ASTar för att balansera arbetsbelastningen och få redundans, så ett förväntat intervall på 1 000–2 500 tester per år är rimligt. Dessa siffror kan komma att öka i takt med att grampositiva tester och isolattester blir tillgängliga i framtiden.

Vi har ett nationellt referenslaboratorienätverk kontrakterat för ASTar-implementering, två instrument som installeras i IDN-segmentet (>50 sjukhus i nätverk) och flera pågående utvärderingar i IDN- och Large Independent-segmenten, som förväntas konverteras till kliniska installationer 2025–2026. IDN:er står för den största andelen av de aktiva diskussionerna, och samtidiga utvärderingar ökar i takt med att pipeline mognar.

Den amerikanska marknaden har reagerat på ASTar snabbare än vi förväntat oss. Att säkra ett större referenslaboratoriekontrakt bara tio månader efter FDA-godkännande är sällsynt eftersom dessa laboratorier vanligtvis endast använder beprövad teknik med etablerade testvolym. Detta tidiga antagande belyser ASTars starka kliniska och ekonomiska argument, uppbackat av publicerade studier och exklusiv NTAP-finansiering från CMS. Vi ser fram emot att tidiga användare delar med sig av sina erfarenheter på branschkonferenser i år.

Översikt av våra tre prioriterade segment för ASTar på den amerikanska marknaden:

Nationella nätverk av referenslaboratorier	IDN och regionala nätverk av referenslaboratorier	Stora oberoende sjukhus / laboratorier
200–500 adresserbara labb *	800–1 200 adresserbara laboratorier De 20 största IDN:erna har 40–200 sjukhus. Många mindre IDN:er som betjänar amerikanska städer/regioner.	200–300 adresserbara labb Blandning av stora akademiska sjukhus och kliniska vårdinstitutioner som drivs i egen regi.
Fem stora aktörer: LabCorp, Quest, Sonic, ARUP och Charles River	Vanligtvis ett eller flera "navlab"-platser som betjänar ett sjukhuskluster med ytterligare satellitlaboratorier för specialtestning eller patientnära testning.	Vanligtvis 500+ sängar med eget mikrobiologilaboratorium och testinfrastruktur. Kan specialisera sig på vissa patientkategorier, vissa särskilt relevanta för ASTar, t.ex. cancer, barncentra
Sannolikt 1 500–5 000 tester per plats; Volym driven av befolkningsupptagning och lokal marknadsandel	Sannolikt skulle ASTar först installeras i "hubbar" och senare i satellitlabb. Antagande om en ASTar kan helt täcka behovet hos 3–5 sjukhus.	Kommer sannolikt att installera 1–2 ASTar-instrument med 1 500–2 500 tester/år.
* Förutom sina "kärnlaboratorier" driver LabCorp och Quest hundratals labb på uppdrag av kunder som en del av en modell för "managed lab services". Dessa labb överlappar med de andra två kundsegmenten.	Regionala referenslabbnätverk fungerar på samma sätt med flera platser som består av ett hub-and-spoke-system.	Q-linea har samarbetat med flera universitetssjukhus för kliniska studier, vilket har resulterat i publikationer och opinionsbildning för snabb AST och ASTar.

Not: Ett integrerat leveransnätverk (IDN) är ett stort hälso- och sjukvårdskonglomerat som driver ett nätverk av vårdinrättningar som sjukhus och kliniker.

Marknadsutveckling i EMEA

Den europeiska marknaden är till sin karaktär fragmenterad och heterogen och utvecklas generellt sett långsammare än i USA och Mellanöstern. Den underliggande kliniska problematiken med antimikrobiell resistens varierar kraftigt med liten utbredning i norra Europa och mycket högre förekomst av antimikrobiell resistens i södra och östra Europa och Mellanöstern.

Hälso- och sjukvårdssystemen varierar också avsevärt i regionen, till exempel har Italien en blandning av regionala upphandlingar och direktinköp, Frankrike har fler inköpsgrupper för sjukhus och Storbritanniens köpbeteende styrs av NHS politik på regional nivå. Mellanöstern liknar mer den amerikanska modellen, med ett extra inslag av statligt politiskt inflytande som, i vårt fall, uppmuntrar till ett snabbt införande av AST med tanke på hur framträdande antimikrobiell resistens och sepsis är i regionen.

I Italien, där vi har ett direktförsäljningsteam och har koncentrerat vårt kliniska studiearbete, har vi sett en tydlig effekt med flera regionala projekt och upphandlingar som pågår, och ett dussintal sjukhus som befinner sig i olika stadier av diskussioner för ASTar. Belgien har också rört på sig som ett resultat av vårt kliniska arbete med lokala key opinion leaders och vi förväntar oss tillväxt under innevarande år. Vi förväntar oss att Storbritannien kommer att bli nästa stora europeiska marknad med leveranser under 2025 och stadig tillväxt 2026.

Mellanöstern ser mycket lovande ut. Vår partner, AMICO Group, har redan radat upp de första utvärderingarna i regionen som vi förväntar oss att inleda under Q2 2025.

Företagets verksamhet och kostnadsutveckling

Förra året var omvälvande för Q-linea, då man gick från utveckling till kommersiell expansion. Vi har effektiviserat från 127 till 94 anställda och har nu ett team som är väl lämpat för att leverera såväl kommersiellt och operativt som utvecklingsmässigt.

Vi har minskat våra driftskostnader med 20% jämfört med samma period 2024 och förväntar oss ytterligare kostnadsbesparingar under 2025, vilket håller likviditetsbehovet under 15 MSEK per månad. Teamexpansion inom t.ex. kommersiell verksamhet i USA kommer att vara beroende av att vi överträffar instrumentplacerings- och volymmålen.

Det pågående arbetet med att sänka kostnaderna för sålda varor kommer att ge fördelar i år. Vi optimerar tillverkningen av förbrukningsvaror, automatiserar processer vid viktiga volymtrösklar och samarbetar med vår instrumenttillverkare, Sanmina, för att förbättra planering, lager och driftsättning. Dessa effektivitetsvinster, tillsammans med skalning, kommer att driva förbättringen av bruttomarginalen under 2025 och 2026.

Koncerchefen har ordet

Kära aktieägare,

Vi uppskattar ditt engagemang och dina frågor kring våra senaste kontrakt i USA och Europa. Även om vi inte alltid kan avslöja detaljer, vill vi ge klara besked om vår marknadsposition och pågående utveckling. Q-linea går in i sin mest spännande fas hittills. ASTar används nu i rutinverksamhet för att testa patientprover, och under 2024 har det sannolikt bidragit till att rädda över 100 liv och förhindrat många fler komplikationer från sepsis. Den här effekten ökar kundernas intresse och stärker argumenten för implementering.

Vi är övertygade om att 2025 kommer att bli genombrottsåret för snabb AST i USA, Europa och Mellanöstern, med ASTar som den tydliga ledaren.
Tack för ditt fortsatta stöd.

Vänliga hälsningar
Stuart Gander, på uppdrag av Q-linea-teamet
Koncernchef

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 2025-03-18 07:30 CET.

Bifogade filer

Q-linea förväntar sig att accelerera ASTar®-installationer under 2025 och 2026 vilket driver intäktstillväxt