

Q-LINEA 



Inbjudan till förvärv av aktier i Q-linea AB (publ)

Sole Global Coordinator



Co-lead Manager



REDEYE

VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats i anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och utlandet att teckna nyemitterade aktier i Q-linea AB (publ), org. nr 556729-0217 ("Q-linea" eller "Bolaget") och upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm ("Erbjudandet"). Med "aktier" avses i Prospektet stamaktier, såvida inte annat uttryckligen framgår. Med "Huvudägaren" avses Nexttobe AB, org. nr 556624-5717. Med "Carnegie" eller "Sole Global Coordinator" avses Carnegie Investment Bank AB (publ). Med "Managers" avses Carnegie och Redeye AB ("Redeye"). Med "Cornerstone Investors" avses Catella Fondförvaltning AB, Fjärde AP-fonden, Investment AB Öresund och Länsförsäkringar Fondförvaltning. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Erbjudandet består av (i) ett erbjudande till allmänheten i Sverige och institutionella investerare i Sverige och internationellt; (ii) en direkt placering av aktier till personer i USA som rimligen kan antas vara "kvalificerade institutionella köpare" (Eng. Qualified Institutional Buyers, ("QIBs")), såsom definierat i Rule 144A ("Rule 144A") enligt gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act"), och med tillämpning av Rule 144A; och (iii) direkta placeringar till vissa kvalificerade och/eller institutionella investerare enligt tillämplig lagstiftning i annan jurisdiktion i övriga världen (dessa kvalificerade och/eller institutionella investerare (inklusive svenska institutionella investerare) benämns tillsammans med QIBs "Institutionella Investerare").

USA

Erbjudandet utgör inte ett erbjudande om att sälja, eller ett anbud om att köpa, aktier i någon jurisdiktion där sådant erbjudande eller anbud skulle vara olagligt. Aktierna har inte registrerats och kommer inte att registreras i enlighet med Securities Act eller vid någon annan amerikansk delstatlig värdepappersmyndighet eller jurisdiktion och får endast erbjudas eller säljas i USA till personer som rimligen kan antas vara QIBs såsom definierat i, och med tillämpning av, Rule 144A eller i enlighet med annat undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och alla erbjudanden och försäljningar av aktier utanför USA får endast göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. Potentiella investerare underrättas härmed om att säljare av aktier kan komma att förlita sig på undantaget som föreskrivs i Rule 144A avseende reglerna i Section 5 i Securities Act. Aktierna som omfattas av Erbjudandet har inte rekommenderats av någon amerikansk federal eller delstatlig värdepappers- eller tillsynsmyndighet. Vidare har ingen sådan myndighet bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Alla påståenden om motsatsen är en brottslig handling i USA. För mer information om vissa överlåtelsebegränsningar avseende aktierna, se avsnittet "Överlåtelsebegränsningar".

EU

Utöver Erbjudandet i Sverige som framgår av Prospektet (det "Tillåtna Publika Erbjudandet") får varje erbjudande av aktier i länder som ingår i Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet och som har implementerat Prospektdirektivet (en "Relevant Medlemsstat"), endast lämnas under förutsättning att undantag avseende skyldigheten att upprätta ett prospekt för erbjudanden av aktier i enlighet med Prospektdirektivet är tillämpligt. Personer som lämnar, eller avser att lämna, ett erbjudande av aktier som omfattas av Erbjudandet i Prospektet i någon Relevant Medlemsstat (undantaget det Tillåtna Publika Erbjudandet), får följaktligen endast göra så under förutsättning att inga skyldigheter uppstår för Bolaget eller Managers att publicera ett prospekt eller ett tilläggsprospekt i enlighet med Artikel 3 eller 16 i Prospektdirektivet avseende varje sådant typ av erbjudande. Varken Bolaget eller Managers har godkänt, och kommer inte heller att godkänna, något erbjudande av aktier (annat än det Tillåtna Publika Erbjudandet), som medför en skyldighet för Bolaget eller Managers att offentliggöra ett prospekt eller upprätta ett tilläggsprospekt för ett sådant erbjudande. Med "Prospektdirektivet" avses Direktiv 2003/71/EG (i tillämplig form, inklusive Direktiv 2010/73/EU), och omfattar varje implementeringsåtgärd i respektive Relevant Medlemsstat.

Storbritannien

Prospektet distribueras endast till och riktar sig enbart mot: personer som (1) befinner sig utanför Storbritannien; (2) är professionella investerare som omfattas av artikel 19 (5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 ("Ordern"); (3) kapitalstarka bolag och organisationer (Eng. high net-worth entities) enligt artikel 49 (2) (a)–(d) i Ordern; eller (4) andra personer till vilka Prospektet lagligen kan delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Personer som inte är relevanta personer får inte använda eller förlita sig på Prospektet eller dess innehåll. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som Prospektet avser är endast tillgängliga för relevanta personer och kommer endast att genomföras med relevanta personer.

Konfidentialitet och regulatorisk myndighet

Utöver Sverige delges Prospektet på konfidentiell basis uteslutande i syfte att möjliggöra för potentiella investerare att överväga att förvärva de specifika värdepapper som beskrivs häri. Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras häri. Spridning av Prospektet till annan person än sådan mottagare som angivits av Bolaget eller Managers eller representanter för dessa, och de eventuella personer som kan ha anlits för att ge sådana mottagare råd rörande Prospektet, är förbjuden, och röjande av Prospektets innehåll utan föregående skriftligt medgivande av Bolaget är också förbjudet. Varje form av reproduktion och spridning av hela eller delar av Prospektet och röjande av dess innehåll till någon annan person är förbjudet. Prospektet är personligt för varje mottagare och utgör inte ett erbjudande till någon annan person eller till allmänheten i något annat land än Sverige att teckna aktier i Erbjudandet. Den svenska versionen av Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna 2 kap. 25 och 26 §§ i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att den faktiska informationen i Prospektet är korrekt eller fullständig. Prospektet har upprättats i en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen äga företräde. Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvister som uppstår med anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska, i den utsträckning som tillåts enligt tillämplig lag, exklusivt avgöras av svensk domstol.

Presentation av finansiell information

Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "T" avses tusen, med "M" avses miljoner och med "Mdr" avses miljarder. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "EUR" avses euro. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte alltid siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma.

Framåtriktade uttalanden och marknadsinformation

Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framåtriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. När det i Prospektet ges ett påstående om ett visst förhållande är det Bolagets bedömning som påståendet i fråga vilar på, såvida inte annat uttryckligen anges. Uttryck som orden "förväntas", "antas", "bör", "bedöms", "uppskattas", "beräknas" och liknande uttryck används för att indikera att informationen är att beakta som uppskattningar och prognoser. Uppskattningarna och prognoserna är gjorda på grundval av uppgifter som innehåller såväl kända som okända risker och osäkerheter. Någon försäkring av att lämnade uppskattningar och prognoser avseende framtiden kommer att realiseras lämnas inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. En investering i aktier är förenad med risk och risktagande. Den som överväger att investera i Bolaget uppmanas därför att självständigt och noggrant göra en utvärdering av Bolagets utveckling inför sin investering med detta Prospekt som grund.

Innehållet på Bolagets webbplats eller webbplats som tillhör tredje part och som hänvisas till häri utgör inte en del av Prospektet.

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och marknad. Marknads- och branschdata avseende diagnostik av bakterier som orsakat, eller som kan orsaka, sepsis, nedre luftvägsinfektioner eller urinvägsinfektioner har bl.a. hämtats från publika källor som redogör för löpande i Prospektet. Antaganden kring marknadsstorleken för AST-analyser är baserad på Bolagets egna marknadsanalyser utförda på sjukhuslaboratorier i Skandinavien, södra Europa och USA samt på information från tre externa marknadsrapporter som är utförda av marknadsanalysföretagen, Clinical Values, EAC och Markets and Markets på uppdrag av Bolaget och som Bolaget betalat för. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Sole Global Coordinator komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kommer att genomföras i enlighet med villkoren i EU:s marknadsmissbruksförordning (596/2014) samt kommissionens delegerade förordning avseende tekniska standarder för återköpsprogram och stabiliseringsåtgärder (2016/1052). Stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Sole Global Coordinator har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Stabiliseringstransaktioner kommer under inga omständigheter att genomföras till ett högre pris än priset i Erbjudandet. I förekommande fall kommer Sole Global Coordinator, genom Bolaget, att under och efter stabiliseringsperioden informera om de stabiliseringsåtgärder som vidtagits i enlighet med de krav på offentliggörande av stabiliseringstransaktioner som gäller enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (596/2014) samt kommissionens delegerade förordning avseende tekniska standarder för återköpsprogram och stabiliseringsåtgärder (2016/1052). För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering".

Tillgänglig information

Så länge några av aktierna som placeras i enlighet med Rule 144A är "värdepapper med överlåtelsebegränsningar" (Eng. restricted securities) i den mening som avses i Rule 144 (a)(3) Securities Act, kommer Bolaget, under alla perioder då Bolaget varken är föremål för Section 13 eller 15 (d) i US Securities Exchange Act från 1934, med tillägg ("Exchange Act"), eller undantaget från rapportering i enlighet med Rule 12g3-2(b) i Exchange Act, på begäran tillhandahålla alla innehavare eller verkliga mottagare (Eng. beneficial owner) av sådana värdepapper med överlåtelsebegränsningar, eller en tilltänkt köpare utsedd av någon sådan innehavare eller verklig mottagare, sådan information som ska levereras till sådana personer i enlighet med Rule 144A (d) (4) i Securities Act. Bolaget kommer i sådant fall även förse varje sådan innehavare eller verklig mottagare med alla meddelanden om bolagsstämma och andra rapporter och meddelanden som är allmänt tillgängliga för aktieägarna.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	02	Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	110
Risikfaktorer	17	Bolagsstyrning	118
Inbjudan till förvärv av aktier i Q-linea	30	Bolagsordning	123
Bakgrund och motiv	31	Legala frågor och kompletterande information	125
Villkor och anvisningar	33	Vissa skattefrågor i Sverige	131
Marknadsöversikt	38	Vissa väsentliga federala skattefrågor i USA	133
Verksamhetsbeskrivning	56	Överlåtelsebegränsningar	138
Regulatoriska frågor och ersättningsystem	78	Historisk finansiell information	F-1
Utvald historisk finansiell information	86	Ordlista	A-1
Operationell och finansiell översikt	94	Litteraturlista	A-3
Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information	101	Adresser	A-5
Aktiekapital och ägarförhållanden	104		

Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 7 december 2018. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Carnegie kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i Q-linea kan medföra att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad

värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 11 december 2018. Handel i Q-lineas aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 7 december 2018. Att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens konto eller värdepappersdepå förrän omkring tidigast den 11 december 2018 kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier på Nasdaq Stockholm från och med första handelsdagen, utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

Erbjudandet i sammandrag och preliminär tidplan

Prisintervall	60 – 70 SEK per aktie
Anmälningstid (allmänheten i Sverige)	26 november – 5 december 2018
Anmälningstid (institutionella investerare)	26 november – 6 december 2018
Noteringsdag på Nasdaq Stockholm	7 december 2018
Likviddag	11 december 2018

Övrig information

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
ISIN-kod	SE0011527845
Kortnamn (ticker)	QLINEA

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018	14 februari 2019
Delårsrapport 1 januari - 31 mars 2019	3 maj 2019
Årsstämma 2019	22 maj 2019

Sammanfattning

Inledning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i ”Punkter”. Punkterna är numrerade i avsnitten A – E (A.1 – E.7).

Denna sammanfattning innehåller alla de Punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa Punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i Punkternas numrering.

Även om det krävs att en Punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuella värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande Punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av Punkten tillsammans med angivelsen ”*Inte tillämplig*”.

Avsnitt A – Introduktion och varningar

A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförts vid domstol, kan den investerare som är käreande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
A.2	Tredje mans användning av Prospektet	<i>Inte tillämplig.</i> Q-linea samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellanhänder för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.

Avsnitt B – Emittent och eventuell garantigivare

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Q-linea AB (publ) och dess organisationsnummer är 556729-0217.
B.2	Säte och bolagsform	Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Uppsala kommun. Bolaget har bildats i Sverige enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3	Beskrivning av emittentens verksamhet	Q-linea är ett forsknings-, utvecklings- och tillverkningsbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och innovativ infektionsdiagnostik (vilket ingår i det vidare begreppet in vitro-diagnostik, IVD). ¹⁾ Q-linea grundades 2008 av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB. Q-linea består idag av ett interdisciplinärt och mycket motiverat team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält som bedriver sin verksamhet i moderna och väl anpassade lokaler i Uppsala Science Park. Vid bakteriella infektioner behöver en korrekt behandling föregås av ett diagnostikförfarande i syfte att dels fastställa vilken typ av bakterie som orsakar infektionen (ID), dels vilken antibiotika som är verksam mot bakterien, ett s.k. antibiotikakänslighetstest eller AST (Antibiotic Susceptibility Test). ²⁾ Båda svaren behövs men det är AST-analysen som slutligen ger den optimala behandlingsrekommendationen. Det senaste decenniet har det skett ett paradigmskifte i metoder för identifiering av bakterietyp. Ingen motsvarande utveckling har skett för AST-analys vilken utförs på samma sätt i dag som på 1960-talet. Idag får läkare i Europa och USA ofta vänta två-tre dagar på analysvar från mikrobiologilaboratorier avseende vilken antibiotika som är verksam mot den aktuella infektionen. Avsaknaden av tillräckligt snabb och effektiv diagnostik medför ökad dödlighet, hög risk för superinfektioner samt en hög kostnad för sjukvården. Det innebär dessutom en utmaning för sjukvården där man idag tvingas välja mellan en bred antibiotika-behandling som medverkar till ökande antibiotikaresistens i samhället och en smal behandling som riskerar att vara överksam för patienten. Bolagets huvudproduktkandidat ASTar™ beräknas lanseras i Europa under fjärde kvartalet 2019 och är ett helautomatiskt instrument som med hjälp av de förbrukningsartiklar Bolaget utvecklat kan mäta bakteriers känslighet för antibiotika. ASTar kommer att leverera patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker och planeras att säljas till sjukhusens laboratorier.

1) In vitro-diagnostik är en undersökning av en levande mikroorganism, cell eller biomolekyl utanför dess normala biologiska kontext. Se avsnittet ”Ordlista” för definitioner av andra termer i Prospektet.

2) AST-analys är en förkortning av Antibiotic Susceptibility Test, på svenska antibiotikakänslighetstest. Se avsnittet ”Ordlista” för definitioner av andra termer i Prospektet.

<p>B.3 Beskrivning av emittentens verksamhet, forts.</p>	<p>Den initiala huvudapplikationen för ASTar-systemet kommer att vara analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis¹⁾ (tidigare kallat blodförgiftning). Den primära marknaden för ASTar är sjukhus och kliniska mikrobiologiska laboratorier som utför AST-analyser. Av de prover från patienter med positiva blododlingar som idag analyseras med traditionella AST-analyser bedömer Bolaget att en tredjedel av dessa utgör den initiala marknaden för ASTar. ASTar kommer att förkorta tid till korrekt antibiotikabehandling med mer än 24 timmar. Det är visat att 24 timmars snabbare diagnostik av sepsis kan minska dödligheten med 40 %,²⁾ minska antalet opportunistiska infektioner³⁾ samt drastiskt minska kostnader i hälsovården.⁴⁾</p> <p>Bolaget har en mycket bred kunskapsbas och satsar även på strategiska samarbeten med partners för att t.ex. utvärdera tekniska lösningar i kliniken, komplettera med ytterligare teknisk kompetens, vinna mer ekonomiskt fördelaktiga lösningar och/eller nå ett större marknadsupptag i tidigt skede.</p> <p>Vid det tredje kvartalets utgång 2018 hade Bolaget 52 anställda och 20 kontrakterade konsulter.</p> <p>1) Sepsis är ett allvarligt tillstånd som innebär att en infektion påverkar hela kroppen och gör att viktiga organ som hjärtat, lungorna, hjärnan och njurarna inte fungerar som de ska (förr kallat blodförgiftning). Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet. 2) Patel et al., J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67. ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al. Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk, Huang et al. Clin Infect Dis. 2013 Nov; 57(9): 1237-45. 3) Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200. 4) Perez et al, Arch Pathol Lab Med 137:1247-1254, 2013, Perez et al J Infect. 2014 Sep;69(3):216-25, 2014, Bauer et al Clin Infect Dis 51:1074-1080, 2010) Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67.</p>
<p>B.4a Trender i branschen</p>	<p>Nedan anges ett antal trender och tendenser som enligt Q-lineas uppfattning är väsentliga inom Bolagets verksamhetsområde.</p> <p><i>Allmänna demografiska och hälsovårdstrender</i></p> <p>De senaste 15 åren har medvetenheten om sepsis ökat starkt inom sjukvården i USA och Europa där flera aktiva hälso- och patientorganisationer driver frågan. Under 2017 antog World Health Assembly (WHA) en resolution för att förbättra medvetenheten om sepsis i syfte att möjliggöra korrekt behandling. Demografiska utvecklingstrender, såsom en åldrande befolkning på viktiga marknader, kan leda till ett ökat antal patienter som insjuknar i sepsis. Andra faktorer som leder till fler fall av sepsis är ett växande antal kirurgiska ingrepp, ett ökat antal infektionskänsliga patienter (t.ex. patienter med cellgiftsbehandling), ökande antibiotikaresistens¹⁾ och en högre förekomst av sjukhusförvävade infektioner.</p> <p><i>Ökande antibiotikaresistens</i></p> <p>Andelen bakterier som blir resistenta mot de antibiotika som för närvarande finns på marknaden ökar kraftigt och utgör ett akut problem i samhället. Resistensutvecklingen drivs av fel- och överanvändning av antibiotika. Samtidigt saknas för närvarande ekonomiska incitament att utveckla nya antibiotika. Ökningen av resistenta bakterier kan leda till att fler infektioner resulterar i sepsis, eftersom den empiriska behandlingen i form av bredspektrumantibiotika²⁾, riskerar att vara överksam.</p> <p><i>Stort behov av nya diagnostiska metoder</i></p> <p>Med de antibiotika som för närvarande finns på marknaden kan vi behandla i stort sett alla infektioner, men på grund av ökande andel resistenta bakterier begränsas urvalet av antibiotika. Snabba och mer exakta metoder för att välja rätt antibiotika saknas varför ett ökat antal infektioner riskerar att initialt behandlas med för patienten överksamma antibiotika. Sjukhuslaboratorier tvingas för närvarande även hantera ett ständigt ökande antal tester, samtidigt som pensionsavgångar sker bland erfaren personal. Snabba helautomatiserade system kan komma att vara en del av lösningen, dels genom att hantera den ökande provmängden, dels genom att möjliggöra handhavande även för personal med lägre utbildningsnivå.</p> <p><i>Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel och diagnostik</i></p> <p>De ökande sjukvårdskostnaderna i världen sätter allt större fokus på hälsoekonomi. För varje ny behandling eller diagnostik som ska införas krävs att den positiva hälsovinsten ställs i relation till kostnaden. Bolaget anser att det i framtiden kommer bli vanligare med hälsoekonomiska analyser för diagnostiska tester. Ett annat exempel på initiativ för att minska sjukvårdskostnader är CMS³⁾ "Bundle Payment for Care Improvement Initiative", som lanserades under 2013 av den amerikanska staten. Bolaget anser att drivkraften att snabbare ge rätt vård åt rätt patient och därmed öka kostnadseffektiviteten inom hälsovården kommer att öka efterfrågan på relevant och fungerande diagnostik.</p> <p><i>Ökat fokus på att minska felaktig användning av antibiotika</i></p> <p>Antibiotic Stewardship-program införs redan i dag för att säkerställa att rätt antibiotika ges till rätt patient. I USA ställer CMS krav på att sjukhuset ska ha infört ett stewardship-program för att kunna erhålla ersättning från sjukförsäkringssystemet Medicare. Bolaget bedömer, baserat på officiella riktlinjer och uttalanden, att liknande åtgärder kommer att införas även i andra länder, vilket Bolaget tror kommer att leda till en positiv utveckling för snabba och automatiserade AST-system.</p> <p><i>Ökad andel förskrivning av antibiotika som är baserad på en AST-analys</i></p> <p>Bolaget bedömer att utvecklingen av resistens och de ökande hälsoekonomiska kostnaderna för antibiotikaresistens kommer att leda till att samhället ställer krav på att en större andel av alla behandlingar endast utförs efter en AST-analys. För vissa allvarliga infektioner, som sepsis, kan man inte vänta med behandling, men man kan korta tiden till optimal behandling och begränsa användandet av bredspektrumantibiotika genom en snabb AST-analys. Även för andra infektioner, t.ex. vanliga urinwegsinfektioner, där man idag inte skickar prov för AST-analys före behandling, kommer sannolikt en förändring ske. Bolaget är förvisst om att en större andel av alla antibiotikabehandlingar i framtiden kommer att föregås av en AST-analys.</p> <p>1) Antibiotikaresistens innebär att bakterier utvecklar motståndskraft mot antibiotika. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet. 2) Bredspektrumantibiotika är antibiotika som verkar på många olika sorters bakterier. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet. 3) CMS är en förkortning för Centers for Medicare and Medicaid Services, en amerikansk myndighet som ansvarar för det nationella sjukvårdsförsäkringssystemet Medicare. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.</p>
<p>B.5 Koncern</p>	<p>Bolaget är dotterbolag till Nexttobe AB, org. 556624-5717, som per dagen för Prospektet innehar 59,63 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.</p> <p>Vid fullteckning av Erbjudandet och fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen samt under förutsättning att Nexttobe AB inte tecknar aktier i emissionen, kommer Nexttobe AB efter Erbjudandets genomförande att inneha ca 34,84–37,04 % av aktierna och rösterna i Bolaget (beroende på slutligt pris i Erbjudandet) och därmed inte längre vara moderbolag till Bolaget. Även om Bolaget uppbär minimumbeloppet om 420 MSEK i Erbjudandet kommer Nexttobe AB inte att vara moderbolag till Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet.</p> <p>Bolaget har inga dotterbolag.</p>

B.6 Större aktieägare, kontroll över Bolaget samt anmälningspliktigt innehav

Per den 6 november 2018 hade Bolaget 31 aktieägare. Nedan återfinns en sammanställning av de aktieägare i Q-linea som per den 6 november 2018 innehade minst fem procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Utöver vad som framgår nedan så finns det inga aktieägare som innehar minst fem procent av aktierna eller rösterna i Bolaget. Siffrorna i tabellen nedan baseras på ett scenario där priset per aktie i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK per aktie).

Ägare	Ägande före Erbjudandet			Ägande efter Erbjudandet (under antagande att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas)		Ägande efter Erbjudandet (under antagande att Övertilldelningsoptionen utnyttjas)	
	Antal stamaktier (1 röst per aktie)	Antal C-aktier (en tiondels röst per aktie)	Andel av kapital och röster (%)	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)
Nexttobe AB	8 836 140	—	59,63	8 836 140	37,96	8 836 140	35,99
Investment AB Öresund ²⁾	1 642 920	—	11,09	2 258 304	9,70	2 258 304	9,20
Olink Bioscience AB ³⁾	958 760	—	6,47	958 760	4,12	958 760	3,91
Fjärde AP-fonden ⁴⁾	876 220	—	5,91	1 645 450	7,07	1 645 450	6,70
Största aktieägarna	12 314 040	—	83,10	13 698 654	58,84	13 698 654	55,80
Övriga aktieägare, 27 st ⁵⁾	2 504 640	0	16,90	9 581 564	41,20	10 850 794	44,20
Totalt	14 818 680	0	100	23 280 218	100	24 549 448	100

1) Notera att styrelsen, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 12 november 2018, avser att besluta om emission av 211 048 C-aktier under december 2018/januari 2019. För mer information se avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare – Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram".

2) Notera att Investment AB Öresund har åtagit sig att, i egenskap av Cornerstone Investor, teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Investment AB Öresund tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Investment AB Öresund att ha 2 258 304 aktier, motsvarande 9,70 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 9,20 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

3) Olink Bioscience AB heter numera Moleculink AB.

4) Notera att Fjärde AP-fonden har åtagit sig att, i egenskap av Cornerstone Investor, teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Fjärde AP-fonden tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Fjärde AP-fonden att ha 1 645 450 aktier, motsvarande 7,07 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 6,70 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

4) Notera att Jonas Jarvis genom bolag har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Jonas Jarvis tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Jonas Jarvis att ha 377 536 aktier, motsvarande 1,62 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 1,54 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

5) Notera att Jonas Jarvis genom bolag har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Jonas Jarvis tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Jonas Jarvis att ha 377 536 aktier, motsvarande 1,62 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 1,54 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

Det finns ett aktieägaravtal i Q-linea som ingåtts av aktieägare som tillsammans representerar en majoritet av aktierna i Bolaget. Aktieägaravtalet upphör i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Såvitt Q-lineas styrelse känner till existerar inga andra aktieägaravtal eller motsvarande avtal i syfte att skapa ett gemensamt inflytande i Q-linea. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

B.7 Finansiell information i sammandrag

Den utvalda historiska finansiella informationen, som redovisas nedan för Q-linea för räkenskapsåren som slutade den 31 december 2017 och 2016, har tagits fram särskilt för Prospektet och upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. RFR 2 innebär att Q-linea tillämpar samtliga antagna International Financial Reporting Standards ("IFRS") och uttalanden utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU, med de begränsningar som följer av Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 för juridiska personer. Den finansiella informationen nedan för räkenskapsåren 2017 och 2016 har, om inte något annat anges, hämtats från finansiella rapporter som har reviderats av Bolagets oberoende revisor enligt RevRS – Granskning av finansiell information i prospekt. Om inget annat särskilt anges har ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

De oreviderade finansiella rapporterna i sammandrag (samt mått definierade enligt IFRS) per och för perioden som avslutades den 30 september 2018 respektive 2017 har, om inte något annat anges, hämtats från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2018 (med jämförande siffror per och för niomånadersperioden som slutade den 30 september 2017), vilken har upprättats i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen.

Prospektet innehåller även vissa finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal). Dessa nyckeltal har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Bolaget anser att dessa finansiella nyckeltal är till hjälp och att de ofta används av investerare, analytiker och andra intresserade parter som ett ytterligare mått avseende resultatrender och finansiell ställning. Bolagets alternativa nyckeltal kan vara ofullständigt jämförbara med nyckeltal med en liknande rubricering som används av andra bolag och har vissa begränsningar som analyseringsverktyg. Därmed bör de inte betraktas isolerat eller som ett alternativ till Bolagets finansiella information som upprättats enligt RFR 2.

Bolagets resultaträkning i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018 jan-sept	2017 jan-sept	2017 jan-dec	2016 jan-dec
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	750	–	1 500	81
Övriga rörelseintäkter	54	291	585	–
Summa rörelsens intäkter	804	291	2 085	81
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	–14 949	–5 934	–10 610	–6 888
Övriga externa kostnader	–40 395	–16 229	–27 857	–24 267
Personalkostnader	–31 799	–22 887	–29 764	–26 683
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–1 969	–1 269	–1 720	–1 642
Övriga rörelsekostnader	–69	–	–3	–685
Summa rörelsens kostnader	–89 181	–46 319	–69 955	–60 166
Rörelseresultat	–88 377	–46 028	–67 869	–60 085
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	14	4	14	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	–571	–2	–24	–7
Resultat från finansiella poster	–557	2	–10	–6
Resultat före skatt	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–
Periodens resultat	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Rapport över totalresultat				
Periodens resultat	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	–	–	–	–
Summa totalresultat	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	–6,46	–4,56	–6,50	–6,23
Genomsnittligt antal aktier	13 761 053	10 085 736	10 442 188	9 650 020

1) Beräknat på genomsnittligt antal aktier med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20.

B.7 Finansiell information i sammandrag, forts.

Bolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Licenser	685	1 470	1 274	2 060
Teknologi och kundrelationer	794	–	–	–
Goodwill	7 333	–	–	–
Summa immateriella tillgångar	8 811	1 470	1 274	2 060
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	8 299	2 193	2 812	2 809
Summa materiella anläggningstillgångar	8 299	2 193	2 812	2 809
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	2 997	–	2 997	–
Andra långfristiga fordringar	50	–	–	138
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 047	–	2 997	138
Summa anläggningstillgångar	20 157	3 663	7 083	5 006
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	50	21	793	1 073
Övriga fordringar	7 509	1 872	2 375	983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 676	2 841	1 558	2 545
Kortfristiga placeringar	37 921	13 000	–	–
Summa kortfristiga fordringar	48 156	17 734	4 725	4 601
Kassa och bank	12 363	2 553	6 588	7 254
Summa omsättningstillgångar	60 519	20 287	11 314	11 855
SUMMA TILLGÅNGAR	80 676	23 950	18 397	16 861

Bolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	741	575	575	493
Summa bundet eget kapital	741	575	575	493
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	190 648	57 880	57 880	155 757
Balanserat resultat	-55 197	702	10 936	-87 705
Periodens resultat	-88 934	-46 025	-67 879	-60 091
Summa fritt eget kapital	46 517	12 557	936	7 962
Summa eget kapital	47 258	13 132	1 511	8 455
<i>Långfristiga skulder</i>				
Upplåning från kreditinstitut	814	–	–	–
Summa långfristiga skulder	814	–	–	–
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Upplåning från kreditinstitut	420	–	–	–
Leverantörsskulder	7 815	5 435	7 242	4 134
Aktuella skatteskulder	437	351	234	388
Skulder till koncernföretag	12 417	–	3 000	–
Övriga skulder	1 530	1 031	1 150	907
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 985	4 002	5 260	2 977
Summa kortfristiga skulder	32 603	10 818	16 886	8 406
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	80 676	23 950	18 397	16 861

B.7 Finansiell information i sammandrag, forts.

Bolagets kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018 jan-sept	2017 jan-sept	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-88 377	-46 028	-67 869	-60 085
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
- Återläggning av avskrivningar	1 969	1 269	1 720	1 642
- Personaloptioner	924	702	936	137
- Licensintäkter betalt genom aktier	-750	-	-1 497	-
Erhållen ränta	14	4	14	1
Erlagd ränta	-131	-2	-24	-7
Betald skatt	-468	-542	-479	-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-86 819	-44 596	-67 199	-58 342
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning varulager	165	-	-	-
Ökning/minskning kundfordringar	743	1 052	280	-508
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	-6 253	-1 185	-404	2 920
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder	6 281	1 654	1 351	1 360
Ökning/minskning leverantörsskulder	574	1 300	3 107	1 736
Summa förändringar i rörelsekapital	1 510	2 821	4 334	5 508
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-85 309	-41 775	-62 865	-52 834
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-500
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-577	-64	-938	-520
Förvärv av rörelse	-12 800	-	-	-
Investeringar i kortfristiga placeringar	-67 976	-13 000	-	-
Avyttring av kortfristiga placeringar	30 055	-	-	-
Köp av finansiella anläggningstillgångar	-50	-	-	-
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	-	138	138	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-51 348	-12 926	-800	-1 020
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission	141 512	50 000	50 000	60 001
Emissionskostnader	-8 578	-	-	-
Erhållna aktieägartillskott	-	-	10 000	-
Upptagande av lån	12 800	-	3 000	-
Amortering av lån	-3 304	-	-	-213
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	142 431	50 000	63 000	59 787
Periodens kassaflöde	5 774	-4 701	-665	5 933
Likvida medel vid periodens början	6 588	7 254	7 254	1 320
Likvida medel vid periodens slut	12 363	2 553	6 588	7 254

Nyckeltal och definitioner

Nyckeltal och data per aktie

Nyckeltalen nedan är, såvitt avser helåren 2016 och 2017, hämtade från Q-lineas reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017 och 2016.

Vad avser perioderna 1 januari – 30 september 2017 respektive 1 januari – 30 september 2018, har nyckeltalen hämtats från Q-lineas översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018.

Nyckeltal som definieras enligt IFRS¹⁾

TSEK (om inte annat anges)	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
Nettoomsättning	750	–	1 500	81
Eget kapital	47 258	13 132	1 511	8 455
Balansomslutning	80 676	23 950	18 397	16 861

¹⁾ Nyckeltal som definieras enligt IFRS och som presenteras i Bolagets reviderade historiska finansiella information per och för de två åren som slutade 31 december 2017 och 2016 samt i den översiktligt granskade delårsrapport per och för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2018 (med jämförande siffror per och för niomånadersperioden som slutade den 30 september 2017), vilka finns inkluderade på annan plats i Prospektet.

Alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS¹⁾

TSEK (om inte annat anges)	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
EBITDA	–86 408	–44 759	–66 149	–58 443
Soliditet, %	59	55	8	50
Skuldsättningsgrad, %	–78	–118	–237	–86
Kostnader relaterade till forskning- och utveckling	69 209	36 346	53 655	43 798
Kostnader relaterade till forskning- och utveckling / Summa rörelsens kostnader, %	78	78	77	73
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A)	19 972	9 973	16 300	16 368
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A) / Summa rörelsens kostnader, %	22	22	23	27

¹⁾ Oreviderat alternativt nyckeltal som inte definieras enligt IFRS. För en avstämning av alternativa nyckeltal mot närmaste IFRS-nyckeltal, definitioner och förklaringar till användningen av alternativa nyckeltal, se "Utvald finansiell information – avstämningar av alternativa nyckeltal som ej definierats i enlighet med IFRS" samt "Utvald finansiell information – Definitioner av alternativa nyckeltal som ej definierats i enlighet med IFRS".

Användning av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

Föregående tabell innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (EBITDA, soliditet, skuldsättningsgrad, kostnader relaterade till FoU samt SG&A och deras respektive andel av summa rörelsens kostnader). Dessa alternativa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats enligt IFRS. Vidare bör sådana nyckeltal, såsom Q-linea har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Q-linea. För en beskrivning av beräkningarna av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS och motiveringen för användandet, se avsnitt "Definitioner av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS" nedan.

Tabellen på nästa sida visar avstämningen av alternativa nyckeltal vilka är hämtade från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2018 (med jämförande siffror per och för niomånadersperioden som slutade den 30 september 2017), vilken har upprättats i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen.

Alternativa nyckeltal per och för de två räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017 och 2016 har hämtats från Bolagets reviderade räkenskaper och noter från perioderna ovan, vilka är inkluderade i Prospektet.

Följande avsnitt visar bl.a. avstämningen av kostnader relaterade till forskning och utveckling (FoU) och soliditet. Tabellerna och beräkningarna är oreviderade. Summan av rörelsens kostnader, som presenteras i Bolagets resultaträkning, är uppdelade i kostnader relaterade till forskning och utveckling, försäljning och allmänna och administrativa kostnader (SG&A). Avskrivningar ingår i respektive funktions kostnader. Kostnaderna för forskning och utveckling samt för försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader visas i procent (%) av summa rörelsens kostnader.

B.7 Finansiell information i sammandrag, forts.

Definitioner av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande
EBITDA, TSEK	Rörelseresultat innan avskrivningar och nedskrivningar.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet för den löpande verksamheten.
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster enligt resultaträkning.	Resultatmått som används för externa jämförelser.
Soliditet, %	Eget kapital plus obeskattade reserver minus skattedel på obeskattade reserver i förhållande till balansomslutningen.	Nyckeltalet visar hur stor del av balansräkningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta ett bolags finansiella ställning.
Skuldsättningsgrad, %	Nettoskuld dividerat med eget kapital. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkning, inklusive upplåning från närstående parter/koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel och eventuella kortfristiga placeringar). Eget kapital i balansräkningen.	Nyckeltalet är ett mått på kapitalstyrka och används för att se relationen mellan justerade skulder och justerat eget kapital. Vid ett positivt eget kapital så innebär en negativ skuldsättningsgrad att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar överstiger total upplåning.
Kostnader relaterade till forskning och utveckling, TSEK	Totala kostnader relaterade till forskning och utveckling.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera kostnader för forskning och utveckling.
Kostnader relaterade till forskning och utveckling / Summa rörelsens kostnader, %	Totala kostnader relaterade till forskning och utveckling, dividerat med Summa rörelsens kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera den andel av Bolagets kostnader som är hänförliga till Bolagets kärnverksamhet, forskning och utveckling.
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A), TSEK	Totala kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader.
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A) / Summa rörelsens kostnader, %	Totala kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader, dividerat med Summa rörelsens kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera den andel av Bolagets kostnader som är hänförlig till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader.

Väsentliga händelser under 2016 och 2017

Q-lineas nettoomsättning ökade med 1 419 TSEK, från 81 TSEK under 2016 till 1 500 TSEK under 2017. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till licensintäkter.

Bolagets övriga rörelseintäkter ökade med 585 TSEK, från 0 TSEK under 2016 till 585 TSEK under 2017. Ökningen i posten var huvudsakligen hänförlig till erhållna EU-bidrag samt valutakursdifferenser.

Råvaror och förnödenheter ökade med 3 722 TSEK eller 54 % från 6 888 TSEK under 2016 till 10 610 TSEK under 2017. Ökningen var främst hänförlig till att Bolaget tillverkade fler prototypinstrument och förbrukningsartiklar än föregående år. Övriga externa kostnader ökade med 3 590 TSEK eller 15 % från 24 267 TSEK under 2016 till 27 857 TSEK under 2017. Ökningen var främst hänförlig till att Bolaget flyttade till mer ändamålsenliga lokaler samt ökade kostnader för patent.

Den 31 december 2017 uppgick balansomslutningen till 18 397 TSEK, jämfört med 16 861 TSEK den 31 december 2016. Ökningen med 1 536 TSEK, eller 9 %, är hänförlig till att anläggningstillgångar har ökat med 2 077 TSEK, omsättningstillgångar minskat med 541 TSEK, kortfristiga skulder ökat med 8 480 TSEK samt att eget kapital minskat med 6 944 TSEK. Den 31 december 2017 uppgick det egna kapitalet till 1 511 TSEK, jämfört med 8 455 TSEK den 31 december 2016. Minskningen om 6 944 TSEK, eller 82 %, berodde huvudsakligen på det negativa resultatet som uppgick till -67 879 TSEK under 2017 och som till viss del kompensades av finansieringsaktiviteterna på totalt 60 936 TSEK. Under räkenskapsåret 2016 genomförde Bolaget en riktad nyemission till Nexttobe AB, Q-lineas största aktieägare, som totalt tillförde Bolaget en emissionslikvid om 60 MSEK efter emissionskostnader.

Väsentliga händelser under perioden januari – september 2018 och efter 30 september 2018

Q-lineas nettoomsättning ökade med 750 TSEK, från 0 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 750 TSEK under samma period 2018. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till licensintäkter.

Bolagets övriga rörelseintäkter minskade med 237 TSEK, eller 82 %, från 291 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 54 TSEK under samma period 2018. Minskningen var huvudsakligen hänförlig till lägre valutakursvinster och EU-bidrag.

Kostnader för råvaror och förnödenheter ökade med 9 015 TSEK eller 152 % från 5 934 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 14 949 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till att Bolaget byggde fler prototypinstrument och tillhörande förbrukningsartiklar. Övriga externa kostnader ökade med 24 166 TSEK eller 149 % från 16 229 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 40 395 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till att antalet inhyrda konsulter ökade inom produktutveckling, kostnaderna för externa rådgivningstjänster och patent ökade. Kostnader för att anpassa den administrativa kapaciteten för att möta utökade rapporteringskrav har ökat. Bolaget har dels flyttat till större och mer ändamålsenliga lokaler, dels övertagit Umbrella Sciences hyreskontrakt i samband med förvävet av rörelsen.

B.7	Finansiell information i sammandrag, forts.	Den 30 september 2018 uppgick det egna kapitalet till 47 258 TSEK, jämfört med 13 132 TSEK den 30 september 2017. Ökningen om 34 126 TSEK, eller 260 %, berodde huvudsakligen på att Bolaget under året genomfört en riktad nyemission till Bolagets största aktieägare Nexttobe AB, investerare specialiserade på life science, andra strategiska investerare och fonder om totalt 141,5 MSEK före emissionskostnader. Den 30 september 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 12 363 TSEK, jämfört med 2 553 TSEK den 30 september 2017. Ökningen om 9 810 TSEK, eller 384 %, var huvudsakligen hänförlig till att Bolaget upptog ett räntefritt kortfristigt lån hos Nexttobe AB, Bolagets största aktieägare, som uppgick till 12 800 TSEK för att finansiera förväret av rörelsen i Umbrella Science. Bolaget genomförde en riktad nyemission som tillförde 132 934 (50 000) TSEK i likvida medel. Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma den 12 november 2018 och lagt fram ett förslag om införande av långsiktigt incitamentsprogram. Den 12 november 2018 beslutade den extra bolagsstämman i Bolaget att införa ett långsiktigt incitamentsprogram.
B.8	Utvald proforma-redovisning	<i>Inte tillämplig.</i> Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	<i>Inte tillämplig.</i> Prospektet innehåller inte någon resultatprognos.
B.10	Revisionsanmärkning	<i>Inte tillämplig.</i> Inga anmärkningar finns i revisionsberättelserna för den historiska finansiella informationen som omfattas av Prospektet.
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	Q-lineas bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från dagen för Prospektet. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till ca 169 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med januari 2019. I syfte att stödja Q-lineas strategi de närmaste åren och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer nyemissionen tillföra Bolaget ca 632 MSEK före emissionskostnader. Bolagets emissionskostnader förväntas uppgå till ca 53 MSEK. Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse och Huvudägaren beslutat att villkora Erbjudandet av att Bolaget uppbär ett minimumbelopp uppgående till 420 MSEK före emissionskostnader. Detta minimumbelopp anses tillräckligt för att, tillsammans med likvida medel till hands, täcka Bolagets rörelsekapitalbehov de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt kapital för att driva utvecklingen i enlighet med föreliggande planer till och med utgången av 2020. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning. Bolagets huvudägare, Nexttobe AB, har utfärdat en likviditets- och kapitalgaranti som gäller till och med 31 december 2019. Enligt garantin förbinder sig Huvudägaren att genom lån eller kapitaltillskott svara för att Bolaget, vid varje tillfälle under garantins giltighet, har en likviditet som täcker Bolagets löpande utbetalningar i enlighet med gällande affärsplan. Huvudägaren åtar sig även att svara för att Bolagets egna kapital vid varje tillfälle under garantins giltighet uppgår till minst det registrerade aktiekapitalet. Kapital- och likviditetsgarantin upphör vid en notering på Nasdaq Stockholm. Om noteringen inte genomförs kan garantin komma att tas i anspråk.

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Värdepapper som erbjuds	Aktier i Q-linea AB (ISIN SE0011527845)
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK).
C.3	Antal aktier	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 740 934 SEK fördelat på 14 818 680 aktier, varav 14 818 680 stamaktier och 0 C-aktier, envar aktie med ett kvotvärde på 0,05 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda.
C.4	Rättigheter som hänger samman med värdepapperen	Stamaktier berättigar till en röst per aktie och C-aktier berättigar till en tiondel röst per aktie. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av den röstberättigade ägda och företrädda aktier, utan begränsning i rösträtten. Om Bolaget beslutar att ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av aktier av ett visst aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma aktieslag de förut äger. Motsvarande gäller vid emission av teckningsoptioner eller konvertibler som berättigar till teckning av eller konvertering till aktier av ett visst aktieslag. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till utdelning tillfaller innehavare av stamaktier, som vid bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.
C.5	Eventuella överlåtelseinskränkningar	<i>Inte tillämplig.</i> Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	Upptagande till handel på reglerad marknad	Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 7 november 2018 beslutat att uppta aktierna i Q-linea till handel på Nasdaq Stockholm på sedvanliga villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktie uppfylls senast på noteringsdagen. Första dag för handel beräknas vara den 7 december 2018.
C.7	Utdelningspolicy	Q-lineas omsättning och resultat baseras idag huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de licens- och samarbetsavtal som Bolaget har ingått. Q-linea kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och redovisat resultat ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov, med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Avsnitt D – Risker

D.1	Risker relaterade till Bolaget och branschen	<p>En investering i Bolagets aktier är förknippad med flera risker. Ett antal faktorer utanför Bolagets kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Även andra risker och osäkerheter som för närvarande är okända för Bolaget eller som för närvarande inte betraktas som avgörande, kan också komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Nedan sammanfattas de huvudsakliga riskerna kopplade till Bolaget och dess bransch, utan inbördes rangordning. Utöver detta avsnitt bör investerarna även beakta avsnittet "Riskfaktorer" och övrig information i detta Prospekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Bolaget är verksamt inom utveckling av diagnostikprodukter och har per dagen för Prospektet ingen färdig slutprodukt i kommersiellt bruk. Utveckling av diagnostikprodukter är tids- och resurskrävande verksamhet som kräver omfattande arbete i form av såväl forskning och utveckling som kliniska studier¹⁾ och regulatoriska godkännandeprocesser innan en färdig produkt kan lanseras kommersiellt. Utveckling av diagnostikprodukter är också förknippad med hög risk, eftersom betydande finansiella resurser investeras i produkter och utvecklingsprojekt som kanske aldrig leder till en godkänd produkt. Bolagets framtida lönsamhet kommer inledningsvis att bero på Bolagets förmåga att slutföra utvecklingen, erhålla nödvändiga godkännanden och genomföra lanseringen av ASTar och tillhörande förbrukningsvaror. Om Bolaget inte lyckas med lanseringen av ASTar och tillhörande förbrukningsvaror eller med att uppnå tillväxt i försäljningen (givet att lansering genomförs) kan det, oavsett skäl, på sikt innebära att Bolaget inte kan bibehålla verksamheten i dess nuvarande form och inte kan utveckla övriga produktkandidater i sin produktportfölj. Det kan även innebära, som en ytterlighet, att Bolaget nödgas lägga ned sin verksamhet. ● Innan en medicinteknisk produkt kan lanseras på marknaden måste kliniska studier genomföras. Kraven på sådana studier varierar mellan olika geografiska marknader. Kliniska studier är kostnads- och tidskrävande och förenade med risker såsom svårigheter i att hitta kliniska samarbetsparter och samla in tillräckliga mängder patientprover, att kostnaderna för studien överskrider budget och att de kliniska samarbetsparterna brister i utförande av studien. Det finns också risk för förseningar i kliniska studier. Om förseningar uppkommer eller om de åtgärder som krävs för att fortsätta studierna bedöms vara för kostsamma eller komplicerade i relation till studiernas omfattning eller mål finns det en risk att studierna försenas eller läggs ned. Om önskade resultat av kliniska studier inte uppnås kan det leda till uteblivet marknadsgodkännande, vilket i sin tur kan försena eller förhindra Bolagets möjligheter att utveckla, marknadsföra och sälja produkten i fråga, eller leda till begränsat godkännande, vilket innebär att fortsatta studier krävs i de delar av studien som inte godkänts. ● Bolaget är skyldigt att uppfylla regulatoriska krav, innefattande erhållande av regulatoriskt godkännande enligt tillämpliga lagar och regler, innan Bolaget kan marknadsföra och sälja sina produkter på respektive marknad. Processen för att erhålla regulatoriskt godkännande för medicintekniska produkter kan vara lång, omfattande och osäker. När det gäller den produktkategori som Bolagets huvudproduktkandidat ASTar tillhör kommer ny, striktare reglering bli tillämplig från och med maj 2022 och det finns viss osäkerhet kring hur regulatoriska myndigheter kommer att tolka och tillämpa regleringen. Även efter att ett marknadsgodkännande erhållits utvärderas godkända medicintekniska produkter löpande av Bolaget och relevanta myndigheter och det finns en risk för att en godkänd produkt återkallas från marknaden av regulatoriska myndigheter eller på Bolagets initiativ, t.ex. av säkerhetsskäl, brister i design eller tillverkning eller komponentbrister. ● Det finns en risk för att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare, sjukhus, laboratorium, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet. Marknadsacceptans för Bolagets produkter kommer att bero på ett antal faktorer, som i många fall är bortom Bolagets kontroll. ● Patent och andra immateriella rättigheter såsom varumärken är en central tillgång i Bolagets verksamhet och värdet på Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda andra immateriella rättigheter och specifik kunskap om Bolagets verksamhet. Per dagen för Prospektet har Bolaget inga beviljade patent som skyddar huvudproduktkandidaten ASTar, utan endast patentansökningar. Det finns en risk för att ansökta patent inte beviljas. Det finns vidare en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte ger Bolaget ett fullgott kommersiellt skydd. Även om ett patent har beviljats finns en risk för att patentets skyddsomfattning inte är tillräcklig och att konkurrenter eller liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Vidare finns en risk att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att de begränsas. Om kombinationen av patent, företags-hemligheter och kontraktuella åtaganden som Bolaget förlitar sig på till skydd av dess immateriella rättigheter är otillräcklig kan Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera dess produkter skadas, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verksamheten med vinst. ● Bolagets framgång beror till viss del på dess förmåga att bedriva sin verksamhet utan att göra intrång i eller utnyttja annans äganderättigheter. Allt eftersom Bolagets bransch växer och fler patent beviljas, ökar risken för att någon produkt eller teknologi utvecklad av Bolaget kan ge upphov till krav från tredje part gällande patentintrång. Bolaget kan tvingas till omfattande tids- och kostnadskrävande åtgärder för att bestrida en sådan talan eller göra gällande sina rättigheter mot tredje part, vilket också kan komma att innebära att styrelsens och ledningens fokus styrs från den operativa verksamheten. Det finns en risk för att Bolaget kan komma att göra – eller påstås göra – intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part. Det finns även en risk att patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part kan komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller en eller flera av Bolagets samarbetspartners att fritt använda Bolagets produkter. ● Bolaget är verksamt på en global och konkurrensutsatt marknad där det sker snabba förändringar och teknologisk utveckling. Ett stort antal företag är aktiva inom forskning och utveckling av produkter som kan komma att konkurrera med Bolagets produkter. Det finns en risk för att Bolaget inte har förmåga att uthålligt hävda sig i konkurrensen. ● Huvudspåret i Bolagets strategi är att ingå avtal med en världsomspännande säljpartner för försäljning av sina produkter. Det finns en risk för att Bolaget misslyckas med att ingå sådant avtal eller att sådant avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som Bolaget önskar. Skulle Bolaget inte lyckas ingå sådant avtal, eller om Bolaget inte skulle lyckas leva upp till de krav potentiella samarbetspartners ställer, kan Bolaget istället behöva ingå ett flertal avtal med säljpartners i olika jurisdiktioner eller etablera en intern säljorganisation, vilket kan medföra att tiden för marknadspenetration förlängs och att marginalerna från produktförsäljning blir mindre än väntat.
-----	----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1) En klinisk studie för in vitro diagnostikprodukter, en s.k. prestandautvärderingsstudie, syftar till att validera prestanda- och säkerhetskrav utifrån produktens avsedda användning genom att undersöka prover tagna från människan. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

D.1	Risker relaterade till Bolaget och branschen, forts.	<ul style="list-style-type: none"> ● Bolaget är och kommer efter den förväntade kommersialiseringen av en eller flera produkter att vara beroende av ett antal externa leverantörer för inköp av komponenter och montering av produkter och tillhörande förbrukningsmaterial. Driftsmässiga problem, prisökningar, felaktiga leveransprognoser eller att leverantörer av andra orsaker inte levererar enligt Bolagets behov kan leda till kvalitetsproblem eller försenade leveranser och därmed försening eller bortfall av intäkter och ökade kostnader. ● Defekter i Bolagets produkter kan få en rad betydande negativa konsekvenser, såsom kostsamma återkallningsprogram och sänkt förtroende för Bolaget och dess produkter. Bolagets produkter kommer att omfattas av uttryckliga och implicita garantier, och Bolaget kan därför i framtiden komma att drabbas av betydande kostnader till följd av ansvar avseende garanti- och produktrelaterade krav samt även av negativa kundreaktioner. ● Bolagets framgång är till stor del beroende av Bolagets ledande befattningshavare samt den omfattande kompetens och långa erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde som innehas av dessa och av andra nyckelpersoner hos Bolaget. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av vikt för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget. Det finns en risk för att nyckelpersoner slutar och att rekryteringar inte kan ske på tillfredsställande villkor till följd av konkurrens om arbetskraft med andra företag i branschen, universitet och andra institutioner. ● Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet bedrivs i särskilt anpassade lokaler och är beroende av särskild laboratorieutrustning, klimatanläggning och mekanisk verkstad. Bolaget saknar för närvarande alternativa lösningar för det fall lokalerna av något skäl inte längre skulle finnas tillgängliga. Det finns en risk för att hyresavtalen avseende Bolagets lokaler sägs upp eller inte kan förlängas på rimliga villkor. Vidare finns en risk för att Bolagets lokaler eller utrustning skadas genom exempelvis brand, stöld eller sabotage, vilket kan komma att innebära förseningar samt ökade kostnader och/eller förlorade intäkter för Bolaget. ● Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga intäkter från produktförsäljning, vilket innebär att Bolaget behöver finansiera sin verksamhet på annat sätt. Bolagets verksamhet är således för närvarande av sådan art att den inte har ett jämnt flöde av intäkter, vilket innebär att det finns en risk för att det kan uppstå en situation där Bolaget måste anskaffa nytt kapital till ogynnsamma villkor för Bolagets aktieägare, eller inte kan anskaffa tillräckligt kapital för att finansiera sin produktutveckling och planerade kliniska studier. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och uteblivna intäkter. ● Bolaget har ackumulerade skattemässiga underskott som per den 31 december 2017 beräknas uppgå till 215 362 TSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre.
D.3	Risker relaterade till värdepapperen	<ul style="list-style-type: none"> ● Potentiella investerare bör beakta att en investering i aktier är förenad med risk och att aktierna kan komma att både öka och minska i värde. Det finns därför en risk för att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt. ● Före Erbjudandet har det inte funnits någon organiserad marknad för handel i Bolagets aktier. Det finns en risk för att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna kommer att handlas på Nasdaq Stockholm efter Erbjudandet. Det finns också en risk för att aktiv handel i Bolagets aktier inte kommer att utvecklas efter noteringen, vilket kan försvåra för aktieägarna att sälja sina aktier utan att priset på aktierna påverkas negativt för säljaren. ● Det finns många faktorer som kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk för att Bolaget inte kommer att kunna generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämman inte fattar beslut om utdelning. ● Vid fullteckning av Erbjudandet och fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen samt under förutsättning att Huvudägaren inte tecknar aktier i emissionen, kommer Huvudägaren efter Erbjudandets genomförande att inneha ca 34,84–37,04 % av aktierna och rösterna i Bolaget (beroende på slutligt pris i Erbjudandet). Huvudägaren har genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämman, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Detta inflytande kan vara till nackdel för aktieägare vars intressen skiljer sig från Huvudägarens intressen. ● Framtida försäljningar av stora aktieposter, liksom försäljningar som görs av Huvudägaren, styrelsemedlemmar och/eller ledande befattningshavare, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt. ● Aktieägare som är bosatta i eller har en adress registrerad i vissa andra jurisdiktioner än Sverige, däribland aktieägare i USA, kan vara förhindrade att utnyttja sin företrädesrätt avseende de aktier de äger i Bolaget vid framtida nyemissioner såvida inte en registreringsåtgärd eller motsvarande åtgärder enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion vidtagits avseende sådana aktier eller ett undantag från krav på registrering eller motsvarande enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion är tillämpligt. Bolaget kan välja att genomföra nyemissioner utan att vidta sådana åtgärder, vilket innebär att proportionella ägandet och röstandelen för aktieägare bosatta i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan minska till följd av framtida nyemissioner. ● Cornerstone Investors har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 180 MSEK. Vidare har Q-linea erhållit teckningsåtaganden motsvarande totalt ca 3,3 MSEK från vissa privatpersoner och bolag. Dessa åtaganden är dock inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang, vilket medför att det finns en risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Avtalen innehåller även villkor för fullföljande och bestämmelser om uppsägning. Om något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att Cornerstone Investors eller någon/något av de andra privatpersonerna/bolagen som gjort teckningsåtaganden inte uppfyller sina åtaganden. Följaktligen skulle en överträdelse eller uppsägning av något av avtalen kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Avsnitt E – Information om erbjudandet

E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Bolaget att tillföras ca 632 MSEK före kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm. Dessa kostnader beräknas uppgå till högst 53 MSEK och Bolagets sammanlagda nettointäkter från Erbjudandet uppgår således till ca 579 MSEK.
E.2a	Motiv till Erbjudandet	<p>Q-lineas strategi är att etablera och sedan befästa Bolagets position som en nyckelspelare inom diagnostik av infektionssjukdomar genom att utveckla innovativa diagnostikplattformar med potential att vara "first-in-class" och "best-in-class". Bolagets första produkt, ASTar, förväntas vara tillgänglig på den europeiska marknaden under fjärde kvartalet 2019. Under de kommande åren planerar Q-linea att utvidga produkterbjudandet för ASTar samt uppnå regulatoriskt godkännande i USA.</p> <p>Q-lineas bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från dagen för Prospektet. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till ca 169 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med januari 2019.</p> <p>I syfte att stödja Q-lineas strategi de närmaste åren och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm.</p> <p>Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer nyemissionen att tillföra Bolaget ca 632 MSEK före emissionskostnader. Bolagets emissionskostnader förväntas uppgå till ca 53 MSEK, vilket innebär att nettolikviden uppgår till ca 579 MSEK om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.</p> <p>Q-linea avser att använda nettolikviden från nyemissionen i den prioriteringsordning som anges nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Färdigställa utvecklingen av ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar samt initiera och slutföra kliniska studier i EU och USA relaterade till ASTar (45–50 %); ● Bygga upp intern produktion av de viktigaste förbrukningsartiklarna för ASTar, hantera extern produktion och förbättra rörelsekapitalspositionen för att stärka lanseringskapaciteten av ASTar och tillhörande förbrukningsartiklar (25–30 %); ● Bygga upp marknads- och supportfunktion och övriga administrativa och löpande kostnader (15–20 %); och ● Utveckla nya applikationer för ASTar (10–15 %). <p>Likviden från Erbjudandet kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, vara tillräcklig för att färdigställa Bolagets första produkt ASTar, erhålla regulatoriskt godkännande för ASTar i EU och USA, samt därtill kommande lansering.</p> <p>Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse och Huvudägaren beslutat att villkora Erbjudandet av att Bolaget uppstår ett minimumbelopp uppgående till 420 MSEK före emissionskostnader. Detta minimumbelopp anses tillräckligt för att, tillsammans med likvida medel till hands, täcka Bolagets rörelsekapitalbehov de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt kapital för att driva utvecklingen i enlighet med föreliggande planer till och med utgången av 2020.</p> <p>För det fall Erbjudandet inte inbringar minst 420 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning. Bolagets huvudägare, Nexttobe AB, har utfärdat en likviditets- och kapitalgaranti som gäller till och med 31 december 2019 men upphör vid en notering på Nasdaq Stockholm. Om noteringen inte genomförs kan garantin komma att tas i anspråk.</p>
E.3	Erbjudandets former och villkor	<p>Erbjudandet</p> <p>Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och internationellt. Erbjudandet omfattar högst 9 166 667 nyemitterade aktier i Q-linea (exklusive Övertilldelningsoptionen) motsvarande en emissionslikvid om ca 550 MSEK före emissionskostnader.</p> <p>Övertilldelningsoption</p> <p>Bolagets styrelse har lämnat en Övertilldelningsoption till Carnegie, vilket innebär att Carnegie senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att begära att ytterligare högst 1 375 000 aktier emitteras, motsvarande högst 15 % av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet. Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut omfattar Erbjudandet högst 10 541 667 aktier, vilket motsvarar ca 41,6 % av aktierna och rösterna i Bolaget, efter fullföljande av Erbjudandet.</p> <p>Anmälningstid och anmälan</p> <p>Anmälan från allmänheten om förvärv av aktier ska ske under perioden 26 november 2018 – 5 december 2018 och avse lägst 150 aktier och högst 15 000¹⁾ aktier, i jämna poster om 50 aktier. Anmälan är bindande.</p> <p>Anmälningstiden för institutionella investerare i Sverige och internationellt äger rum under perioden 26 november 2018 – 6 december 2018.</p> <p>Bolagets styrelse, i samråd med Carnegie, förbehåller sig rätten att förkorta eller förlänga anmälningstiden i Erbjudandet.</p> <p>Fördelning av aktier</p> <p>Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse och Huvudägaren i samråd med Carnegie.</p> <p><small>1) Den som anmäler sig för teckning av fler än 15 000 aktier måste kontakta Carnegie i enlighet med vad som anges under <i>Erbjudande till institutionella investerare</i>.</small></p>

E.3	Erbjudandets former och villkor, <i>förts</i> .	<p>Anbudsförfarande</p> <p>För att uppnå en marknadsmässig prissättning av aktierna i Erbjudandet, kommer institutionella investerare ges möjlighet att delta i en form av anbudsförfarande (s.k. bookbuilding) genom att lämna in intresseanmälningar. Anbudsförfarandet inleddes den 26 november 2018 och pågår till och med den 6 december 2018. Priset per aktie i Erbjudandet kommer att fastställas baserat på en orderbok som sammanställs i anbudsförfarandet. Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas gentemot det datum som anges i detta Prospekt. Meddelande om sådant avbrytande eller eventuell förlängning lämnas genom ett pressmeddelande före anbudsperiodens utgång.</p> <p>ErbjudandepriSET</p> <p>Det slutliga ErbjudandepriSET kommer att fastställas i ovan beskrivna anbudsförfarandet. Prisintervallet har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Huvudägaren och Carnegie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknads läge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinst-utsikter. ErbjudandepriSET till allmänheten kommer inte att överstiga 70 SEK per aktie. Courtage utgår inte. Det slutliga priSET i Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 7 december 2018.</p> <p>Tilldelning</p> <p>Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägaren i samråd med Carnegie varvid målet är att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att underlätta en regelbunden och likvid handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Tilldelningen är inte beroende av när ansökan lämnas in under anmälningsperioden.</p> <p>I händelse av övertäckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval. Tilldelning till anställda i Q-linea kommer att avse aktier med ett värde upp till 30 000 SEK per anställd.</p> <p>Anmälningar från vissa kunder hos Carnegie, Avanza och Nordnet kan komma att särskilt beaktas. Dessutom kan anställda och vissa närstående parter i Bolaget samt kunder till Carnegie beaktas separat vid tilldelning. Tilldelning kan även komma att ske till anställda i Carnegie, Avanza och Nordnet, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondförhandlarförningens regler och Finansinspektionens föreskrifter. Vidare är Cornerstone Investors samt de andra privatpersoner och bolag som gjort teckningsåtaganden garanterade full tilldelning i överensstämmande med deras respektive åtaganden.</p> <p>Villkor</p> <p>Bolaget, Huvudägaren och Carnegie avser att ingå ett avtal om placering av aktier i Q-linea omkring den 6 december 2018 ("Placeringsavtalet").</p> <p>Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Carnegie är tillräckligt stort för handel i aktien, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp.</p> <p>Carnegie kan säga upp Placeringsavtalet fram till och med likviddagen, den 11 december 2018, om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget givit Carnegie skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls.</p> <p>Notering och upptagande till handel på Nasdaq Stockholm</p> <p>Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 7 november 2018 beslutat att uppta Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholm på sedvanliga villkor, däribland att spridningskravet uppfylls senast på noteringsdagen.</p> <p>Stabilisering</p> <p>I anslutning till Erbjudandet, kan Carnegie, i den utsträckning det är tillåtet enligt svensk rätt, genomföra transaktioner i syfte att stabilisera, upprätthålla eller annars stödja marknadspriset på Bolagets aktier, under upp till 30 dagar från det att handeln i Bolagets aktier inleddes på Nasdaq Stockholm.</p>
E.4	Intressen och intressekonflikter	<p>Carnegie är finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Bolaget i samband med Erbjudandet. Carnegie erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet. Carnegie har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, tjänster inom ramen för Bolagets löpande verksamhet samt i samband med andra transaktioner, för vilka Carnegie har erhållit, och i framtiden kan komma att erhålla, ersättning. Vidare tillhandahåller Redeye finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet.</p> <p>Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning på löpande räkning för utförda tjänster enligt avtal. Advokatfirman Lindahl KB tillhandahåller även andra affärsjuridiska tjänster till Bolaget och erhåller ersättning på löpande räkning för sådana tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Advokatfirman Lindahl KB några ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.</p> <p>Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan Bolaget och parterna som i enlighet med det ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.</p>

E.5	Säljare av värdepapperen och lock-up avtal	<p>Huvudägaren, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget samt majoriteten av de andra befintliga aktieägarna har inför noteringen på Nasdaq Stockholm ingått ett avtal med Carnegie, varigenom dessa personer/ägare förbinder sig att under en period om antingen sex eller tolv månader från första dag för handel på Nasdaq Stockholm inte sälja, låna ut, pantsätta eller på annat sätt överföra aktier eller andra värdepapper som berättigar till teckning eller utbyte mot aktier i Bolaget, såvida inte Carnegie lämnat skriftligt medgivande för åtgärden i fråga.</p> <p>Per dagen för Prospektet omfattas 14 419 215 aktier i Bolaget av lock up, vilket motsvarar ca 97,3 % av Bolagets befintliga aktier. Av dessa 14 419 215 aktier omfattas 11 768 555 aktier (79,42 %) av lock up under en period om tolv månader och 2 650 660 aktier (17,89 %) omfattas av lock up under en period om sex månader från första dag för handel på Nasdaq Stockholm.</p> <p>Utan hinder av ovanstående får dock aktier avyttras enligt villkoren i ett offentligt erbjudande om köp av aktier eller ett erbjudande från Bolaget om att förvärva samtliga aktier, samt avyttras eller överförs i vissa andra situationer, t.ex. inom ramen för koncerninterna överlåtelser eller överföringar till vissa närstående parter (förutsatt att den som erhåller aktierna åtar sig att följa villkoren avseende lock up), överföring till kapitalförsäkring eller investeringssparkonto samt om det skulle krävas enligt lag eller rättsligt avgörande.</p> <p>Vidare har Bolaget åtagit sig gentemot Carnegie att inte utan Carnegies medgivande besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper i Bolaget under en period om tolv månader från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Se avsnittet "<i>Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal</i>".</p>
E.6	Utspännings-effekt	<p>Nedanstående beräkningar av utspännings-effekt baseras på att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK per aktie).</p> <p>Om Erbjudandet fulltecknas och priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK per aktie) kommer antalet aktier i Q-linea att öka med högst 8 461 538 från 14 818 680 till 23 280 218, vilket motsvarar en utspädning om 36,3 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Utspännings-effekten avseende aktierna har beräknats genom att det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet divideras med det högsta totala antal aktier som Bolaget kan komma att ha efter Erbjudandet.</p> <p>I syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Carnegie, emittera ytterligare aktier, motsvarande högst 15 % av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet och högst 5,2 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen"). Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset i Erbjudandet fastställs till 65 SEK, kommer antalet aktier i Q-linea att öka med högst 9 730 768 från 14 818 680 till 24 549 448, vilket motsvarar en utspädning om ca 39,6 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Utspännings-effekten avseende aktierna har beräknats genom att det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet inklusive Övertilldelningsoptionen divideras med det högsta totala antal aktier som Bolaget kan komma att ha efter Erbjudandet inklusive Övertilldelningsoptionen.</p>
E.7	Kostnader för investeraren	<p><i>Inte tillämplig.</i> Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.</p>

Risikfaktorer

Varje investering i aktierna är förknippad med ett antal risker. Ett antal faktorer påverkar, eller kan påverka, Bolagets verksamhet både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, några av riskfaktorerna och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Det finns även andra risker som per dagen för Prospektet är okända för Bolaget eller som Bolaget per dagen för Prospektet inte anser är väsentliga men som också kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller rörelseresultat negativt. Om någon av nedan beskrivna risker, eller annan risk som Bolaget inte har kännedom om, faktiskt inträffar kan Bolagets affärsverksamhet, finansiella ställning och resultat påverkas på ett negativt sätt. Sådana risker kan också leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och en investerare riskerar att förlora en del av eller hela sin investering. Utöver att noggrant överväga detta avsnitt bör investerare även beakta annan information i Prospektet och bör även, innan de fattar ett investeringsbeslut rörande aktierna, rådgöra med sina egna finansiella och juridiska rådgivare samt skatterådgivare för att göra en noggrann bedömning av riskerna som är hänförliga till en investering i aktierna och överväga ett sådant investeringsbeslut mot bakgrund av sina personliga omständigheter.

Prospektet innehåller framåtriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan således skilja sig väsentligt från de resultat som låg till grund för de framåtriktade uttalandena på grund av en mängd olika faktorer. Följaktligen är inte de risker som beskrivs nedan eller på annan plats i Prospektet uttömmande.

Risker relaterade till Bolaget och dess bransch Ingen kommersiellt lanserad produkt och begränsad produktportfölj

Bolaget är verksamt inom utveckling av diagnostikprodukter och har per dagen för Prospektet ingen färdig slutprodukt i kommersiellt bruk.

Utveckling av diagnostikprodukter är tids- och resurskrävande verksamhet som kräver omfattande arbete i form av såväl forskning och utveckling som kliniska studier och regulatoriska godkännandeprocesser innan en färdig produkt kan lanseras kommersiellt. Utveckling av diagnostikprodukter är också förknippad med hög risk, eftersom betydande finansiella resurser investeras i produkter och utvecklingsprojekt som kanske aldrig leder till en godkänd produkt.

Bolagets produktkandidater befinner sig i utvecklingsfas och kommer även fortsättningsvis att kräva ett omfattande forsknings- och utvecklingsarbete och stora investeringar. Det finns en risk för att den fortsatta utvecklingen blir mer kostnadskrävande eller tar längre tid än beräknat, eller att den aldrig slutförs med lyckat resultat.

Bolaget fokuserar för närvarande på utvecklingen av sin huvudproduktkandidat ASTar, ett diagnostikinstrument för snabb och automatiserad AST-analys, samt utveckling av tillhörande förbrukningsvaror. I produktportföljen finns även ett antal möjliga produktlinjeexpansioner för ASTar samt kombi-

nationsprodukten ASTRID®, ett diagnostikinstrument som kombinerar både AST-analys och ID-teknik. De möjliga produktlinjeexpansionerna och ASTRID är i tidig utvecklingsfas och eventuell lansering, om någon, ligger längre fram i tiden än den planerade lanseringen av ASTar, vilket medför förhöjd osäkerhet gällande produktlinjeexpansionerna och ASTRID.

Bolagets produktutveckling kan bli mindre kommersiellt attraktiv att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter. Det finns en risk för att Bolagets utvecklingsprojekt läggs ned och att Bolagets produktutveckling inte kommer att leda till att någon färdig produkt kan lanseras på marknaden.

Bolagets framtida lönsamhet kommer inledningsvis att bero på Bolagets förmåga att slutföra utvecklingen, erhålla nödvändiga godkännanden och genomföra lanseringen av ASTar och tillhörande förbrukningsvaror. Om Bolaget inte lyckas med lanseringen av ASTar och tillhörande förbrukningsvaror eller med att uppnå tillväxt i försäljningen (givet att lansering genomförs) kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat väsentligt negativt och det finns en risk att Bolaget inte kan bibehålla verksamheten i dess nuvarande form och inte kan utveckla övriga produktkandidater i sin produktportfölj. Det kan även innebära, som en ytterlighet, att Bolaget nödgas lägga ned sin verksamhet.

Kliniska studier

Innan en medicinteknisk produkt kan lanseras på marknaden måste kliniska studier genomföras. Kraven på sådana studier varierar mellan olika geografiska marknader. Kliniska studier är kostnads- och tidskrävande och förenade med risker såsom svårigheter i att hitta kliniska samarbetsparter och samla in tillräckliga mängder patientprover, att kostnaderna för studien överskrider budget och att de kliniska samarbetsparterna brister i utförande av studien. Det finns också risk för förseningar i kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av ett antal skäl, innefattande svårigheter i att träffa avtal med acceptabla villkor med kliniska samarbetsparter, förseningar gällande etikgodkännande samt svårigheter att lägga till nya kliniska samarbetsparter där så bedöms nödvändigt eller att kliniska samarbetsparter väljer att avbryta sitt deltagande i studien. Om förseningar uppkommer på grund av omständigheter som Bolaget har svårt att kontrollera, eller omöjliga kan kontrollera, eller om de åtgärder som krävs för att fortsätta studierna bedöms vara för kostsamma eller komplicerade i relation till studiernas omfattning eller mål finns det en risk att studierna försenas eller läggs ned.

Om önskade resultat av kliniska studier inte uppnås kan det leda till uteblivet marknadsgodkännande, vilket i sin tur kan försena eller förhindra Bolagets möjligheter att utveckla, marknadsföra och sälja produkten i fråga, eller leda till begränsat godkännande, vilket innebär att fortsatta studier krävs i de delar av studien som inte godkänts. Under alla faser i utvecklingen kan Bolaget, baserat på sin granskning av tillgängliga kliniska data, uppskattade kostnader för fortsatt utveckling, marknadsöverväganden eller andra faktorer, komma att lägga ned utvecklingen av sina planerade produkter.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Produktgodkännande

Bolaget är skyldigt att uppfylla regulatoriska krav, innefattande erhållande av regulatoriskt godkännande enligt tillämpliga lagar och regler, innan Bolaget kan marknadsföra och sälja sina produkter på respektive marknad. Processen för att erhålla regulatoriskt godkännande för medicintekniska produkter kan vara lång, omfattande och osäker.

Inom EU krävs CE-märkning för marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter (innefattande in vitro-diagnostik-produkter). Kraven för och vägen till sådan märkning beror på typ av medicinteknisk produkt och tillhörande riskklassificering, och för vissa produkter förutsätts utvärdering av ett självständigt s.k. anmält organ.

För närvarande kräver Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ("IVD-direktivet") endast en form av självcertifiering av tillverkaren av produkten innan CE-märkning och det krävs således ingen inblandning av ett anmält organ för den produktkategori som Bolagets huvudproduktkandidat ASTar tillhör (kategorin General IVDMD). IVD-direktivet har emellertid ersatts av en ny förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ("IVD-förordningen"), som blir tillämplig från och med maj 2022. Bolagets bedömning är att ASTar sannolikt kommer att tillhöra produktkategori C enligt IVD-förordningen. Enligt IVD-förordningen kommer CE-märkning av produkter inom produktkategori C, såsom ASTar, förutsätta utvärdering av ett anmält organ och striktare krav avseende data kommer att tillämpas jämfört med nuvarande regler.

IVD-förordningen kommer avsevärt påverka det sätt som Bolaget och dess partners bedriver verksamhet i Europa och addera ytterligare kostnader. Förordningen kommer i korthet medföra att:

- IVD-produkter kommer att klassificeras i riskbaserade grupper från A (låg risk) till D (hög offentlig och hög patientrisk) med sju klassificeringsregler. Anmälda organ måste utföra bedömning på alla enheter utom klass A-produkter. IVD-produkter som inte passar någon av de andra klassificeringsreglerna faller i klass B och måste certifieras av ett anmält organ (vilket är en stor förändring jämfört med IVD-direktivet som tillåter självcertifiering av sådana produkter).
- Det kommer att krävas studier för att stödja CE-märke. Som ett resultat härav kommer IVD-tillverkare att behöva producera betydligt mer omfattande kliniska bevis.
- Det införs striktare regler och ytterligare förpliktelser för eftermarknadsövervakning och åtgärder för kontinuerlig förbättring när produkterna är tillgängliga på marknaden.
- Det införs ytterligare skyldigheter för tillverkare och andra parter i leverantörskedjan för uppföljning av kvalitet, prestanda och säkerhet för produkter som släpps ut på marknaden. Tillverkare kommer på sikt att behöva förbereda och implementera s.k. Unique Device Identifiers (UDI) för alla sina enheter, även om UDI kommer att genomföras i faser baserat på produktens riskklasser.
- Det införs ökade insynskrav i den centrala databasen Eudamed för att ge patienter, vårdpersonal och allmänheten information om produkter som finns i EU.

Bolaget planerar att introducera och sälja ASTar på EU-marknaden på självcertifierad basis fram till 2022, men har anpassat sin planerade studie i Europa efter Bolagets bedömning av hur de nya datakraven sannolikt kommer att se ut. Då det återstår för regulatoriska myndigheter att publicera ytterligare riktlinjer finns det en viss osäkerhet avseende den slutliga tolkningen och tillämpningen av datakraven, och det skulle kunna visa sig att Bolagets bedömning inte stämmer överens med den tolkning och tillämpning som slutligen görs av relevant anmält organ, med effekten att Bolaget kan tvingas till olika anpassningar för att uppfylla kraven och drabbas av förseningar och ökade kostnader i anledning av detta. Det finns en risk att Bolaget inte kan bära de ökade kostnaderna och att Bolaget därmed inte kan upprätthålla eventuell CE-märkning som tidigare erhållits.

Bolaget har tagit en kölapp hos det anmälda organet Tüv Süd i Tyskland för ISO13485-certifiering av Bolagets kvalitetsledningssystem. Bolaget avser att använda samma anmälda organ för bedömning av produkter enligt den nya IVD-förordningen. Beslut som fattas av ett anmält organ gäller maximalt fem år i taget och förnyelseprocessen kan vara tidskrävande, i synnerhet om den ursprungliga produktansökan blir föremål för väsentliga förändringar.

Vidare höll Storbritannien den 23 juni 2016 en folkomröstning varvid det beslutades att landet skulle lämna EU, vanligen kallad "Brexit". Som en följd av folkomröstningen har den brittiska regeringen börjat förhandla om villkoren för Storbritanniens framtida relation med EU. Även om de långsiktiga effekterna av Brexit kommer att bero på vilka avtal som Storbritannien träffar för att bevara tillgången till EU-marknaderna har Brexit skapat ytterligare osäkerhet, som i slutändan kan leda till nya kostnader och utmaningar för medicintekniska företag. Storbritannien kommer att vara en av Bolagets fokusmarknader och de ytterligare osäkerheter som uppstår från Brexit kan påverka Bolagets förmåga att driva och utöka sin verksamhet i Storbritannien.

För att erhålla marknadsgodkännande i USA krävs en regulatorisk ansökan som bland annat ska innehålla information om resultaten från genomförda kliniska studier. Food and Drug Administration ("FDA") i USA granskar både studieprotokollet och resultaten av studien. Kraven som gäller för den kliniska studien beror huvudsakligen på typ av klassificering och vilken regulatorisk ansökan som krävs. FDA har, efter dialog med Bolaget, bekräftat Bolagets tolkning att den regulatoriska ansökan ska vara av typen 510(k). I en 510(k) ska det ansökande bolaget visa att den nya produkten är "väsentligen likvärdig" med en motsvarande predikatprodukt (eng. predicate device) vad gäller avsedd användning, tekniska egenskaper och

prestanda. Detta innebär att Bolagets produkt kommer att jämföras med en produkt som redan är godkänd av FDA.

Bolaget är vidare skyldigt att följa lokala regulatoriska krav på andra relevanta marknader. Godkännandeprocessen för medicintekniska produkter varierar mellan olika länder och sjukvårdssystem, vilket innebär att det kan vara svårt för Bolaget att förutsäga vilka resurser i form av tid och kostnader som kommer att krävas för att erhålla produktgodkännande, inte minst vid eventuell lansering av produkter utanför Europa och USA (som är Bolagets tilltänkta huvudmarknader för ASTar). Om Bolaget inte lyckas erhålla godkännande för ASTar eller framtida produkter på relevanta marknader (i tid eller överhuvudtaget), eller inte lyckas behålla sådana godkännanden, kan marknadsföringen och försäljningen av ASTar och eventuella framtida produkter försenas eller utebli på vissa marknader, vilket skulle kunna få väsentligt negativa effekter för Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Även efter att ett marknadsgodkännande erhållits utvärderas godkända medicintekniska produkter löpande av Bolaget och relevanta myndigheter och det finns en risk för att en godkänd produkt återkallas från marknaden av regulatoriska myndigheter eller på Bolagets initiativ, t.ex. av säkerhetsskäl, brister i design eller tillverkning eller komponentbrister. Återkallanden eller andra uppföljande åtgärder (t.ex. reparationer av instrument eller kommunikation till relevanta personer i vården) kan medföra ytterligare kostnader för Bolaget, ta ledningens tid och ekonomiska resurser i anspråk, resultera i minskade intäkter från försäljning och skadade relationer med regulatoriska myndigheter samt leda till förlust av marknadsandelar till konkurrenter.

De regelverk som Bolaget lyder under är komplexa och har blivit allt mer krävande över tid. Förutom regler som är specifika för in vitro-diagnostik-produkter kan Bolaget också bli föremål för andra tillämpliga regler på relevanta marknader, t.ex. miljöregler. Bolaget kan påverkas negativt av förändringar i statliga policyer eller lagstiftning. Strikta eller ändrade statliga policyer eller lagstiftning på relevanta marknader kan försena, minska eller förhindra försäljning eller medföra ökade kostnader. Eventuella förändringar i regelverk riskerar att inte implementeras i tid eller på korrekt sätt vilket kan exponera Bolaget för regulatoriska åtgärder och sanktioner eller annat juridiskt ansvar. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Om någon av ovanstående risker realiseras kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Bristande marknadsacceptans

Det finns en risk för att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare, sjukhus, laboratorium, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet. Marknadsacceptans av Bolagets nuvarande och framtida produkter från läkare, sjukhus, laboratorium, vårdbetalare och patienter kommer att bero på ett antal faktorer, som i många fall är bortom Bolagets kontroll, inkluderande: de kliniska indikationer för vilka varje produkt är godkänd, acceptans av läkare, sjukhus, laboratorium och vårdbetalare att produkten anses utgöra en säker och effektiv analysmetod, relativ användarvänlighet, enkel administrering och andra upplevda fördelar jämfört med konkurrerande analysmetoder, kostnaden för produkten och dess användning i förhållande till alternativa produkter, i vilken utsträckning produkten har godkänts för att upptas i upphandlingen hos sjukhuslaboratorier, om produkten i enlighet med riktlinjer har utsetts som föredragen metod för fastställande av behandlingspreparat för relevant diagnos, och begränsningar och varningar som finns på produktens godkända märkning.

Marknadsacceptans är även beroende av möjligheten till adekvat ersättning för produkterna och tillhörande förbrukningsartiklar från tredje part såsom försäkringsbolag och andra vårdbetalare. I många länder är ersättningen för ASTar, tillhörande förbrukningsartiklar och/eller framtida produkter beroende av att man erhåller en s.k. ersättningskod för förfarandet och produkten, eller att det redan finns ersättningskoder för liknande produkter som kan tillämpas. Bolaget bedömer att det finns ersättningskoder som kan tillämpas på ASTar i såväl Europa som USA. Om denna bedömning skulle visa sig vara felaktig, eller om befintliga ersättningskoder inte skulle anses medföra adekvat ersättning, kan det komma att krävas nya ersättningskoder för att uppnå önskad marknadsacceptans för ASTar. Att få en sådan ersättningskod kan vara en lång process (månader till år) och det finns risk att en sådan kod hamnar på otillfredsställande ersättningsnivåer. Efter att en ny ersättningskod erhållits måste vårdbetalare (t.ex. nationella hälso- och sjukvårdssystem eller sjukförsäkringsbolag) komma överens om att lämna ersättning för de förfaranden som genomförs med hjälp av produkten som koden avser. Om laboratorier, sjukhus och andra vårdinrättningar inte erhåller tillräcklig ersättning för förfaranden som genomförs med hjälp av Bolagets produkter kan det leda till minskat intresse att använda Bolagets produkter och till minskad försäljning.

Möjligheten att erhålla adekvat eller önskad ersättning för en produkt eller ett förfarande kräver ofta på goda resultat från hälsoekonomiska studier. Hälsoekonomiska studier är kliniska studier som utformats för att visa kostnadseffektiviteten hos en produkt eller ett förfarande. Det finns ingen garanti för att sådana studier kommer att visa kostnadseffektivitet hos ASTar

eller andra produkter från Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Många länder, däribland ett antal EU-länder, förlitar sig i allt större utsträckning på hälsoteknikbedömningar (HTA) för att fatta policybeslut om prissättning och ersättning samt för att fastställa "best practice" på grundval av evidensbaserade riktlinjer. HTA avser den systematiska utvärderingen av hälsoteknikens egenskaper, effekter och/eller påverkan av hälsoteknik. Det är en tvärvetenskaplig process för att utvärdera de sociala, ekonomiska, organisatoriska och etiska frågorna i ett hälsoprojekt eller en hälsoteknik. Tillämpningen av HTA på medicinteknisk utrustning är utmanande. HTA är en process baserad på data och många HTA-organ fäster stor tilltro till verifierade resultat, vilket kräver att tekniken vinner stöd av resultat från robusta och kontrollerade studier. För många medicintekniska utrustningar är sådana resultat ofta begränsade eller otillgängliga vid lanseringen, vilket kan leda till begränsningar i marknadsupptaget.

Bolaget kan inte förutsäga vilka hälsoprogram och regelverk som slutligen kommer att genomföras i EU och dess medlemsstater, USA (på federal och/eller delstatlig nivå) och andra relevanta marknader eller effekterna av framtida lagstiftning eller regler. Dessa typer av bestämmelser kan emellertid väsentligt förändra hälso- och sjukvården och dess finansiering, vilket kan påverka många aspekter av Bolagets verksamhet väsentligt.

I Sverige, liksom andra marknader, kommer även Bolagets produkter att vara föremål för offentlig upphandling där Bolaget kommer att konkurrera utifrån en kombination av pris och funktion. Beroende på hur annonserna i upphandlingsprocesserna är utformade och vilka krav som ställs kan detta påverka priserna på Bolagets produkter och därmed Bolagets resultat. Sådana upphandlingar sker ofta en gång per år eller vartannat år per region, vilket kan innebära förändringar av prisnivåer vid specifika tillfällen.

Dessutom kan Bolagets satsning på att utbilda och ge kännedom om produkternas fördelar i jämförelse med andra tekniker och processer till sjukvårdsgivare misslyckas. Otillräckliga åtgärder avseende detta kan det leda till felanvändning av produkterna, vilket i sin tur kan resultera i otillfredsställande resultat för patient, patientskada, felbehandlingar (vilket kan påverka pris och ersättningsnivåer), negativ publicitet och/eller rättsliga åtgärder.

Vidare kan negativ medierapportering förhindra vidsträckt acceptans av produkterna, vilket ökar risken för oväntade resultat på marknaden. Utebliven marknadsacceptans från laboratorier och andra relevanta vårdaktörer kan påverka Bolagets rykte och den generella efterfrågan på Bolagets produkter och försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter.

Om någon av ovanstående risker realiserar sig kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Immateriella rättigheter och patentskydd

Per dagen för Prospektet har Bolaget ett antal patent och patentansökningar, dels patentansökningar som är relaterade till huvudproduktkandidaten ASTar, dels patent och patentansökningar som är relaterade till eventuella framtida produktkoncept såsom ASTRID. Per dagen för Prospektet har Bolaget inga beviljade patent som skyddar huvudproduktkandidaten ASTar, utan endast patentansökningar, och det finns ingen garanti att sådana ansökta patent beviljas. Bolagets patentstrategi är att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång. Bolaget eftersträvar att erhålla ett brett geografiskt skydd för sina uppfinningar och produktkandidater genom att söka patent på marknader som bedöms vara viktiga. Huvudgeografier är USA och viktiga länder inom EU, men i vissa fall ansöks om patentskydd även för fler länder inom EU samt Japan, Kina, Korea, Australien och Kanada. Bolaget är också innehavare till EU-varumärkena Q-LINEA, ASTAR, ASTRID och ASTREA (namn) och EU-varumärkena *Q design old* och *Q design* (figurmärken) samt motsvarande varumärken och/eller varumärkesansökningar i USA.

Patent och andra immateriella rättigheter såsom varumärken är en central tillgång i Bolagets verksamhet och värdet på Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda andra immateriella rättigheter och specifik kunskap om Bolagets verksamhet. Den patenträttsliga ställningen för företag inom Bolagets bransch, inkluderat Bolaget, är dock generellt osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent.

Det finns en risk för att Bolaget inte lyckas utveckla produkter som är patenterbara och det finns således en risk för att ansökta patent inte beviljas. Det finns vidare en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte ger Bolaget ett fullgott kommersiellt skydd. Även om ett patent har beviljats finns en risk för att patentets skyddsomfattning inte är tillräcklig och att konkurrenter eller liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Vidare finns en risk att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att de begränsas. Om Bolaget inte erhåller patent för sina tekniker eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av känd teknik), kan tredje part som innehar nödvändig know-how komma att använda tekniken utan ersättning till Bolaget. Vidare har patent en begränsad livslängd och Bolagets bransch präglas av hög förändringstakt och innovation och Bolagets patent och patentansökningar kan snabbt komma att bli oattraktiva ur kommersialiseringssynpunkt.

Om kombinationen av patent, affärshemligheter och kontraktuella åtaganden som Bolaget förlitar sig på till skydd av dess immateriella rättigheter är otillräcklig kan Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera dess produkter skadas, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verksamheten med vinst.

Om någon av ovanstående risker realiserar sig kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Intrång i immateriella rättigheter och patent som innehas av tredje part

Bolagets framgång beror till viss del på dess förmåga att bedriva sin verksamhet utan att göra intrång i eller utnyttja annans äganderättigheter. Allt eftersom Bolagets bransch växer och fler patent beviljas, ökar risken för att någon produkt eller teknologi utvecklad av Bolaget kan ge upphov till krav från tredje part gällande patentintrång. Bolaget kan tvingas till omfattande tids- och kostnadskrävande åtgärder för att bestrida en sådan talan eller göra gällande sina rättigheter mot tredje part, vilket också kan komma att innebära att styrelsens och ledningens fokus styrs från den operativa verksamheten. Det finns en risk för att Bolaget kan komma att göra – eller påstås göra – intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part. Det finns även en risk att patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part kan komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller en eller flera av Bolagets samarbetspartners att fritt använda Bolagets produkter.

Utfallet av immaterialrättsliga tvister är ofta svårt att förutse. Det finns vidare en risk för att en tvist avseende immateriella rättigheter som innehas av tredje part förhindrar Bolaget från att fortsätta nyttja aktuell rättighet, och därmed också sin/sina produkter, eller innebära en skyldighet för Bolaget att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Immaterialrättsliga tvister kan också innebära svårigheter eller förseningar vid utlicensiering och försäljning av Bolagets produkter.

Det finns en risk för att Bolagets sökningar efter existerande äganderättigheter, s.k. freedom to operate-analyser, inte upptäcker alla relevanta rättigheter som redan har tillförsäkrats tredje part avseende en särskild teknik eller produkt. Till följd av detta kan konkurrenter ha erhållit, eller i framtiden erhålla, patent för tekniker eller produkter som liknar eller konkurrerar med Bolagets produkter. Om detta skulle ske, kan Bolaget behöva erhålla lämpliga licenser till sådana patent eller upphöra och/eller förändra sina aktiviteter eller processer, initiera processer för att göra gällande att dessa patent ska

upphävas eller förklaras ogiltiga, eller utveckla eller anskaffa alternativa tekniker. Bolaget kan vara oförmöget att säkra sådana licenser på kommersiellt godtagbara villkor, om det överhuvudtaget visar sig vara möjligt, och Bolaget kan komma att misslyckas i sina eventuella försök att upphäva eller ogiltigförklara sådana patent, eller i övrigt utveckla eller annars anskaffa alternativa tekniker.

Om någon av ovanstående risker realiserar sig kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Företagshemligheter och know-how

Bolaget är ett mycket kunskapsintensivt företag där en stor del av Bolagets konkurrensfördel ligger i styrelsens, ledningens och personalens kunskap om Bolagets verksamhet och bransch. Bolaget är beroende av att även sådana företagshemligheter och know-how som inte omfattas av patent, patentansökningar eller andra immateriella rättigheter kan skyddas, bl.a. information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Det finns en risk för att någon som har tillgång till företagshemlig information, exempelvis anställda, konsulter, rådgivare eller samarbetspartners, sprider eller annars använder denna på ett sätt som skadar Bolaget. Det finns vidare en risk för att konfidentiell information, eller skyddet därför, inte kan upprätthållas med rättsliga medel eller att sådan information på annat sätt blir känd på grund av omständigheter som Bolaget inte kan råda över. Dessutom skulle konkurrenter eller andra utomstående självständigt kunna utveckla liknande know-how, vilket skulle kunna skada Bolagets verksamhet. Om Bolaget inte lyckas säkerställa sekretessen kring företagshemligheter och know-how, eller om sådan information sprids utan Bolagets godkännande därtill kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Konkurrens och kommersialisering

Bolaget är verksamt på en global och konkurrensutsatt marknad där det sker snabba förändringar och teknologisk utveckling. Ett stort antal företag är aktiva inom forskning och utveckling av produkter som kan komma att konkurrera med Bolagets produkter. Vissa av Bolagets konkurrenter har stora ekonomiska resurser och Bolagets konkurrenter kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet och bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än Bolaget. Bolagets konkurrenter kan vidare komma att utveckla produkter som är effektivare, säkrare och billigare än Bolagets produkter.

Forskning och utveckling inom andra företag – liksom förändringar i kompletterande teknik – kan leda till att Bolagets produkter blir omoderna. Konkurrenter, varav vissa har avsevärda finansiella och andra resurser, kan komma att ligga före Bolaget när det gäller att utveckla produkter och få myndig-

hetsgodkännande eller lyckas utveckla en produkt som är effektivare och mer ekonomiskt livskraftig. Dessutom måste utveckling av produkter tillgodose klinisk praxis och möta patienternas förväntningar. Det finns således en risk för att Bolaget inte har förmåga att uthålligt hävda sig i konkurrensen.

Om någon av ovanstående risker realiserar sig kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Affärsmodell och avtal

Bolaget bedömer att en eller flera externa säljpartners är det mest fördelaktiga valet för kommersialisering av Bolagets produkter. Huvudspåret i Bolagets strategi är att ingå avtal med en världsomspännande säljpartner för försäljning av sina produkter. Det finns en risk för att Bolaget misslyckas med att ingå sådant avtal eller att sådant avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som Bolaget önskar. Därutöver är Bolagets förmåga att teckna ett framgångsrikt avtal bl.a. beroende av Bolagets finansiella styrka, ett framgångsrikt utvecklingsarbete, kvalitet i Bolagets produkter, engagemanget hos Bolagets samarbetspartners samt att Bolaget i övrigt framstår som en trovärdig och attraktiv affärs- och samarbetspartner. Skulle Bolaget inte lyckas ingå sådant avtal, eller om Bolaget inte skulle lyckas leva upp till de krav potentiella samarbetspartners ställer, kan Bolaget istället behöva ingå ett flertal avtal med säljpartners i olika jurisdiktioner eller etablera en intern säljorganisation, vilket kan medföra att tiden för marknadspenetration förlängs och att marginalerna från produktförsäljning blir mindre än väntat. Vidare finns det vissa risker med att anlita en extern säljpartner, exempelvis en möjlig begränsning av Bolagets direktkontakt med kunder, att Bolagets produkter får begränsad uppmärksamhet från partners säljteam (speciellt om dessa produkter endast står för en liten del av säljpartners totala försäljning) eller att säljpartnern agerar i strid med tillämpliga lagar och regler. Dessa faktorer kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Marknadsföring m.m.

De påståenden som ett bolag får göra om medicintekniska produkter är strikt reglerade. Om Bolaget anses ha gjort falska eller vilseledande påståenden om sina produkter eller på annat sätt ha agerat i strid med gällande reklam- eller marknadsföringsregler kan Bolaget bli föremål för betydande böter och/eller andra sanktioner.

Bolagets verksamhet, och i synnerhet kommersialiseringen av Bolagets produkter på relevanta marknader, kommer att omfattas av lagar och regler avseende bedrägerier och missbruk. Sådana lagar inkluderar den amerikanska Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), den brittiska UK Antibribery Law och andra lokala lagar och föreskrifter gällande mutor och bestick-

ning (samt krav på transparens när det gäller betalningar till läkare). Dessa lagar kan bland annat påverka Bolagets föreslagna compliance-, marknadsförings- och utbildningsprogram och kräva att Bolaget inför ytterligare system för att dokumentera vissa marknadsföringskostnader och avrapportera till myndigheter.

Om Bolagets verksamhet skulle anses bedrivas i strid med någon av de ovan beskrivna lagarna eller andra tillämpliga regler, kan Bolaget bli föremål för sanktioner, inklusive administrativa, civila och straffrättsliga påföljder, skadestånd, böter, begränsning eller omstrukturering av verksamheten, uteslutande från deltagande i lokala hälsovårdsprogram och fängelsestraff för individer.

Bolaget avser att förlita sig på extern(a) säljpartner(s) och kan endast ha begränsat inflytande över partnerns marknadsföring och marknadsföringsaktiviteter. Även om Bolaget kan granska och utbilda sin partner i enlighet med sina policyer kan Bolaget inte vara säkert på att någon behörig myndighet inte håller Bolaget ansvarigt för överträdelse som begåtts av dess partner. Om en behörig myndighet håller Bolaget ansvarigt för sådana överträdelse kan det innebära sanktioner och verkställighetsåtgärder som kan innefatta böter, straffavgifter, förelägganden etc. I så fall skulle Bolagets renommé kunna skadas och marknadsacceptansen för Bolagets produkter försämrats.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Tillverkning och leverantörer

Bolaget har begränsad egen tillverkning och är i stor utsträckning beroende av leverantörer för utvecklingen och tillverkningen av sina produkter. Detta leverantörsberoende bedöms minska när Bolaget går in i kommersialiseringsfas, eftersom Bolaget avser att internt bygga upp produktionsanläggning för egen produktion av strategiska förbrukningsvaror. Bolaget har i dagsläget anlitat ett kontraktstillverkningsföretag för tillverkning av sitt instrument ASTar (i olika utvecklingsfaser) och har även ingått avtal med andra parter avseende utveckling av komponenter som ingår i tillhörande förbrukningsvaror.

Tillverkningsverksamheten hos Bolaget och dess leverantörer är föremål för omfattande reglering och regelbundna inspektioner. Underlåtenhet att följa och dokumentera regel efterlevnad samt god tillverkningspraxis (GMP) kan leda till avsevärda förseningar i tillgången till ASTar, tillhörande förbrukningsvaror och/eller eventuella framtida produkter för kommersiell försäljning eller kliniska studier, avslutande av eller oönskad paus i kliniska studier och därtill försena inlämning och/eller godkännande samt upprätthållande av marknadsgodkännande för ASTar och/eller eventuella framtida produkter. Underlåtenhet att följa gällande reglering kan också

leda till att myndigheter vidtar olika åtgärder, inklusive bötesbeläggning och andra civilrättsliga påföljder samt införande av driftsrestriktioner. Det kan också leda till skadeståndsanspråk och skada Bolagets rykte samt avleda tid och resurser från Bolagets dagliga ledning av verksamheten.

EU-tillverkare av medicinteknisk utrustning eller komponenter måste ha ett adekvat kvalitetsstyrningssystem (QMS) på plats. Det är tids- och resurskrävande att leva upp till alla krav som ställs på medicintekniska bolag inom ramen för kvalitetsstyrning och certifiering, och det kan dessutom ske ändringar i tillämpliga regelverk från tid till annan. ISO13485:2016 (den senaste versionen av ISO13485 som gäller från 28 februari 2019) syftar till att harmonisera kraven i ISO13485 med kraven i IVD-föreskrifterna inom EU. Bolaget måste efterleva kraven i nya ISO 13485:2016 vid lanseringen av sina produkter. Det finns risk för att Bolaget kan anses agera i strid med nya eller befintliga regler, t.ex. på grund av brister hos Bolagets leverantörer. Om Bolaget inte säkerställer efterlevnad och därmed anses brista i detta avseende, kan regulatoriska myndigheter kräva att Bolaget vidtar lämpliga åtgärder för att åtgärda brister som identifierats i en revision, återkalla lämnat marknadsgodkännande eller kräva produktåterkallelse eller andra verkställighetsåtgärder.

Det finns också risk för bristande eller uteblivna leveranser från nuvarande eller framtida leverantörer samt för att en eller flera av Bolagets nuvarande eller framtida leverantörer väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget (t.ex. om en leverantör blir uppköpt av en konkurrent till Bolaget), eller att priset för deras varor och tjänster väsentligt förändras. Bolaget har för närvarande inte säkerställt att det finns alternativa leverantörer (s.k. second source) för Bolagets samtliga komponenter och produkter, vilket innebär att det kan bli mycket kännbart om leveranser brister eller uteblir, eller om överenskomna priser väsentligen förändras.

Följaktligen finns det också en risk för att Bolaget inte kommer att kunna ingå avtal med nya leverantörer inom rimlig tid om behov uppkommer av att någon av de befintliga leverantörerna inte uppfyller sina skyldigheter, att något av de befintliga avtalen upphör eller om ytterligare leverantörer är nödvändiga för att Bolaget ska kunna uppfylla sina kommersiella mål. Det finns också en risk för att Bolagets befintliga leverantörer blir föremål för ägarförändringar eller andra transaktioner, drabbas av finansiella eller andra svårigheter eller väljer att lägga ned sin verksamhet, vilket skulle kunna leda till en begäran om omförhandling eller uppsägning av avtal som leverantörerna ingått med Bolaget. Detta skulle kunna leda till förseningar och/eller prisökningar i de produkter och tjänster som tillhandahålls Bolaget.

Det finns vidare en risk för att Bolaget inte lyckas ingå avtal där detta bedöms vara nödvändigt eller lämpligt, vilket kan

innebära att fortsatt produktutveckling, genomförandet kliniska studier och framtida kommersialisering försenas, försvåras eller uteblir.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Leveransproblem och ineffektivitet i lagerhantering

Bolaget är och kommer efter den förväntade kommersialiseringen av en eller flera produkter att vara beroende av ett antal externa leverantörer för inköp av komponenter och montering av produkter och tillhörande förbrukningsmaterial.

Driftsmässiga problem, prisökningar, felaktiga leveransprognoser eller att leverantörer av andra orsaker inte levererar enligt Bolagets behov kan leda till kvalitetsproblem eller försenade leveranser och därmed försening eller bortfall av intäkter och ökade kostnader.

Framtida produktion kommer att bestå av en processkedja där avbrott eller störningar i någon del av kedjan, till följd av exempelvis haverier, bränder, arbetskonflikter eller naturkatastrofer, kan få återverkningar på Bolagets förmåga att fullgöra sina kundåtaganden. Att ersätta tillgångar som skadats genom sådana händelser kan bli svårt eller kostsamt. Kunder kan komma att vara beroende av planerade leveranser från Bolaget och kan därmed tvingas att lägga om sin verksamhet på grund av leveransförseningar från Bolagets sida.

Om produktvolymerna ökar kan stora lagernivåer komma att behövas för att kunna möta efterfrågan. Ineffektivitet i Bolagets framtida lagerhantering, t.ex. fel eller försummelser i prognoser eller beställningar från Bolaget eller dess kunder, kan leda till ett överflödigt eller otillräckligt lager av en viss komponent eller produkt. Eventuella överflödiga lager utsätter Bolaget för risken att lagret måste skrivas ned helt eller delvis på grund av att Bolaget inte kan sälja lagret med vinst eller sälja det överhuvudtaget. Omvänt exponerar eventuella otillräckliga lager Bolaget för risken att tvingas köpa produkter eller komponenter till högre priser för att kunna leverera i tid eller att ådra sig kostnader för expressleveranser eller förseningsavgifter. Bristande effektivitet i framtida lagerhantering kan således få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat.

Produktkvalitet och produktansvar

Bolagets huvudproduktkandidat ASTar är ett komplext system bestående av många delkomponenter och avancerad mjukvara. ASTar är avsedd att användas på mikrobiologilaboratorier (som ofta är lokaliserade på sjukhus) där det finns en stor mängd komplexa system och omfattande säkerhetsbestämmelser, varför det är av avgörande vikt att ASTar inte ger upphov till störningar av andra system. Detsamma gäller för Bolagets övriga produktkandidater.

Defekter i Bolagets produkter kan få en rad betydande negativa konsekvenser, såsom kostsamma återkallningsprogram och sänkt förtroende för Bolaget och dess produkter. Bolagets produkter kommer att omfattas av uttryckliga och implicita garantier, och Bolaget kan därför i framtiden komma att drabbas av betydande kostnader till följd av ansvar avseende garanti- och produktrelaterade krav samt även av negativa kundreaktioner.

Utredningar och tvister som involverar Bolaget kan, vare sig de är berättigade eller inte, bli kostsamma att bestrida eller hantera och kan ta såväl ledningens fokus som operativa resurser i anspråk. Ett krav som framgångsrikt riktas mot Bolaget eller en skyldighet att medverka i en produktåterkallelse, kan också få negativ inverkan på Bolagets anseende, verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolagets produkter kommer som utgångspunkt att tillverkas med standardiserade metoder och utvalda material. Detta kan skapa kostnadsfördelar men medför en risk att eventuella konstruktionsfel och/eller kvalitetsbrister som kan komma att uppstå drabbar ett flertal enheter. I och med att Bolaget ännu inte har en färdig slutprodukt i kommersiellt bruk finns det också en risk att det med anledning av en mer långsiktig användning av en kommersialiserad produkt uppdrag konstruktionsfel och/eller kvalitetsbrister som ännu är okända. Detta kan i sin tur också medföra produktansvar för eventuella skador som uppstår som en följd därav.

Bolagets verksamhet är vidare utsatt för potentiella risker avseende produktansvar och skadeståndsansvar för personskador som orsakas genom utveckling, tillverkning och användning av Bolagets produkter. Det kan t.ex. röra sig om personskador som uppkommer i samband med användning av produkterna eller att personer – i värsta fall – avlider till följd av att Bolagets produkter ger ett felaktigt utfall med utebliven eller felaktig behandling som följd. I denna del noteras särskilt att Bolaget har för avsikt att lansera sin huvudproduktkandidat ASTar i bl.a. USA, där reglerna avseende produktansvar och skadestånd är särskilt stränga.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Försäkringsskydd vid ansvarsskyldighet

Det finns risk att Bolagets försäkringsskydd inte fullt ut ersätter Bolaget vid ansvarsskyldighet till följd av den verksamhet som Bolaget bedriver. Vidare kan inträffade försäkringsfall medföra förhöjda premier eller i värsta fall att försäkringsbolag vägrar försäkra den aktuella omständigheten. Bolaget har försäkrat sin verksamhet mot förlust och/eller eventuellt ansvar vid anspråk från tredje part relaterade till exempelvis egendoms-skada, verksamhetsavbrott, och arbetsskador.

Vissa typer av förluster är vanligen inte försäkrade då de antingen inte anses försäkringsbara eller av andra skäl har uteslutits från relevanta försäkringar. Bolaget har i dagsläget ingen försäkring som särskilt skyddar mot anspråk gällande att Bolaget eller någon av dess kunder nyttjar någon tredje parts immateriella rättigheter. Vidare begränsas de flesta av Bolagets försäkringar (de försäkrade summorna) genom ett ersättningstak som betalas för en enstaka förlusthändelse, en serie av förluster och totalt sett under en försäkringsperiod.

Ersättning förutsätter vanligtvis också att försäkrings-tagaren har betalat självrisk och att det maximala beloppet inte redan har utbetalats. En förlust som inte täcks av försäkring, en förlust som överstiger beloppsbegränsningen eller en serie av sådana förluster skulle kunna få väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Bolagets framgång är till stor del beroende av Bolagets ledande befattningshavare samt den omfattande kompetens och långa erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde som innehas av dessa och av andra nyckelpersoner hos Bolaget. Insatserna från var och en av dessa personer kommer att vara fortsatt viktiga för Bolaget. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av vikt för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget. Det finns en risk för att rekryteringar inte kan ske på tillfredsställande villkor till följd av konkurrens om arbetskraft med andra företag i branschen, universitet och andra institutioner. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets utvecklingsprojekt.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Beroende av lokaler, utrustning m.m.

Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet bedrivs i särskilt anpassade lokaler och är beroende av särskild laboratorieutrustning, klimatanläggning och mekanisk verkstad. Bolaget saknar för närvarande alternativa lösningar för det fall lokalerna av något skäl inte längre skulle finnas tillgängliga. Det finns en risk för att hyresavtalen avseende Bolagets lokaler sägs upp eller inte kan förlängas på rimliga villkor. Vidare finns en risk för att Bolagets lokaler eller utrustning skadas genom exempelvis brand, stöld eller sabotage, vilket kan komma att innebära förseningar samt ökade kostnader och/eller förlorade intäkter för Bolaget.

I Bolagets lokaler finns mikrobiologiska klass II-laboratorier där smittförande mikrober (exempelvis bakterier, svamp och virus) och kliniska prov hanteras av Bolagets personal. För dessa

laboratorier är det av synnerlig vikt att gällande rutiner och riktlinjer och tillämpliga arbetsmiljöbestämmelser efterlevs, eftersom sådana smittförande mikrober annars skulle kunna få oönskad spridning med personskador och i värsta fall dödsfall (till följd av infektioner) som följd.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Beroende av en välfungerande IT-miljö

Bolaget är beroende av en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett haveri eller annan störning i IT-systemen kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, inklusive Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT-säkerhet.

Den IT-miljö där Bolaget är verksamt styrs även av lagar, regler och förordningar, inklusive, men inte begränsade till, datasekretess och dataskydd som ofta genomgår ändringar. En ny dataskyddsförordning (GDPR) har nyligen trätt i kraft och kraven gällande personuppgiftsbehandling och tillhörande sanktioner har därigenom skärpts jämfört med tidigare regler.

Bolagets åtgärder för att upprätthålla säkerhet och integritet för personuppgifter och skyddad information, samt Bolagets säkerhetsåtgärder avseende sina system och andra säkerhetsrutiner, kan vara otillräckliga och det finns därmed en risk för olovligt intrång eller att personuppgifter eller skyddad information röjs, med bl.a. skador på Bolagets anseende och omfattande skadeståndsansvar som följd.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Förmåga att hantera tillväxt

Bolagets tilltänkta marknad kan komma att växa betydligt genom en snabb ökning i efterfrågan på Bolagets produkter, vilket skulle ställa stora krav på Bolagets ledning och den operativa och finansiella kapaciteten samt på Bolagets leverantörers förmåga att öka leveranstakten av färdiga produkter (eller i produkter ingående komponenter). I takt med detta skulle även Bolagets verksamhet behöva expandera genom bl.a. utökad personalstyrka likväl som implementering av effektiva planerings- och ledningsprocesser för att på ett verkligt sätt kunna genomföra affärsplanen på en marknad under snabb utveckling. Om Bolaget och dess leverantörer inte lyckas hantera ökade kapacitetsbelastningar skulle det kunna få Bolagets presumtiva kunder att istället välja konkurrerande produkter vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Twister

Det finns risk att Bolaget i framtiden involveras i rättsliga eller administrativa förfaranden, vilka bl.a. kan avse omfattande skadeståndsanspråk eller andra krav på betalningar, inklusive krav avseende immateriella rättigheter och/eller skadeståndskrav från kunder eller från konkurrenter för påstådda brott mot gällande konkurrenslagstiftning.

Förberedelserna inför initierade förfaranden, liksom förfarandena i sig, kan bli långvariga och kostsamma och utfallet av sådana förfaranden är svåra att förutse. Vid negativt utfall i ett större rättsligt eller administrativt förfarande, oavsett om det grundas på en dom eller en förlikning, kan Bolaget åläggas betydande betalningsansvar. Dessutom kan kostnaderna i samband med tvister och skiljedomsförfaranden bli betydande.

Om Bolaget stäms för patentintrång, kan Bolaget tvingas till omfattande kostnader för att bestrida talan och kan komma att föreläggas att stoppa försäljning av produkter som bygger på ett ifrågasatt patent så länge som processen om patentet pågår. Om en domstol vid avgörande av en tvist bedömer att Bolaget gjort intrång i ett giltigt patent, kan domstolen ålägga Bolaget att betala betydande skadestånd eller licensavgifter till ägaren av patentet och/eller att sluta använda alla teknologier och produkter som anses göra intrång. Detta kan medföra väsentlig störning i Bolagets verksamhet och resultera i höga kostnader för att utveckla och implementera alternativa teknologier eller produkter som inte gör intrång, alternativt att skaffa licens från patentägare (vilket kanske inte är möjligt att göra på kommersiellt godtagbara villkor).

Beroende på arten av en eventuell tvist och dess komplexitet skulle den i olika grad kunna medföra kostnader och påverkan på den ordinarie utvecklings- och affärsverksamheten med negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning som följd.

Bolaget är inte lönsamt

Bolaget har sedan dess bildande ådragit sig förluster och uppvisat nettoförluster om –67 879 TSEK under 2017 och –88 934 TSEK under de första tre kvartalen 2018. Dessa förluster har främst uppkommit genom kostnader för forskning och utveckling, kliniska studier och från allmänna och administrativa kostnader i samband med Bolagets verksamhet. Bolaget kommer att behöva fortsätta att genomföra forskning och utveckling, kliniska studier och aktiviteter gällande regelefterlevnad. Det finns en risk för att Bolaget inte kommer att uppnå tillräckliga intäkter eller lönsamhet för att bedriva verksamheten enligt gällande mål och strategier, vilket skulle kunna begränsa Bolagets förmåga att bibehålla verksamhetens omfattning och erhålla ytterligare nödvändigt kapital med negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning som följd.

Framtida finansiering

Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga intäkter från produktförsäljning, vilket innebär att Bolaget behöver finansiera sin verksamhet på annat sätt. Bolaget får sina nuvarande intäkter genom finansiering av Huvudägaren och andra aktieägare i Bolaget. Bolagets verksamhet är således för närvarande av sådan art att den inte har ett jämnt flöde av intäkter, vilket innebär att det finns en risk för att det kan uppstå en situation där Bolaget måste anskaffa nytt kapital till ogynnsamma villkor för Bolagets aktieägare. Bolaget kommer att ha ett fortsatt behov av kapital för att kunna genomföra de kliniska studierna avseende sina produktkandidater med den hastighet och omfattning som Bolaget anser är i Bolaget och dess aktieägares intresse. Det finns en risk för att Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital för att finansiera sin produktutveckling och planerade kliniska studier. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och uteblivna intäkter.

Tillgången till ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor, den generella tillgången till krediter samt Bolagets kreditvärdighet och kreditkapacitet. Störningar och osäkerhet på kapital- och kreditmarknaderna kan också begränsa tillgången till det kapital som krävs för att bedriva verksamheten. I det fall Bolaget i framtiden misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital på för Bolaget och aktieägarna rimliga villkor kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat komma att påverkas negativt.

Omvärldsfaktorer

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation, räntehöjningar, valutakursförändringar, handelshinder och andra politiska beslut kan bl.a. ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser, möjligheten att anskaffa relevanta råvaror och komponenter samt möjligheten att marknadsföra produkter inom vissa jurisdiktioner. Dessa faktorer kan komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Eventuella taxeringskrav och ändringar i skatteregelverk

De skattemässiga överväganden som Bolaget gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter. Det finns en risk för att skattekontroller och utvärderingar kan resultera i att Bolaget blir föremål för ytterligare skatt eller får avslag på skattemässiga avdrag, exempelvis på grund av finansieringar eller interna transaktioner. I händelse av att Bolagets tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig, om en eller flera myndigheter får framgång i en

upptaxering av Bolaget, eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller myndigheternas tolkningar av dessa, eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning. Skulle skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan ytterligare skattekostnader påföras, inkluderat avgifter och räntekostnader, vilket skulle kunna medföra en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på Bolagets skattebörda och dessutom medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Skattemässiga underskott

Bolaget har ackumulerade skattemässiga underskott som per den 31 december 2017 beräknas uppgå till 215 362 TSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuell skattskyldighet till följd av vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle ha utgått för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt användningen därav är föremål för omfattande begränsningsregler.

Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bl.a. av framtida ägarförändringar i Bolaget. Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskotten inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader blir högre vilket kan komma att påverka Bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

För amerikanska investerare: regler för passiva utländska investmentbolag

Om minst 75 % av Bolagets bruttointkomst för något beskattningsår består av passiv inkomst, eller om minst 50 % av det kvartalsvisa genomsnittsvärdet av Bolagets tillgångar kan hänföras till tillgångar som producerar passiv inkomst eller innehas för att producera passiv inkomst, inklusive kontanter, kommer Bolaget att klassificeras som ett passivt utländskt investmentbolag (Eng. passive foreign investment company) ("PFIC") för amerikanska federala inkomstskattesyften. Baserat på Erbjudandepriset på Bolagets aktier och den nuvarande och förväntade sammansättningen av Bolagets intäkter, tillgångar och verksamhet, är Bolagets bedömning att det inte kommer att klassificeras som ett PFIC för det aktuella beskattningsåret eller för framtida beskattningsår. Bolagets status som PFIC måste dock fastställas årligen och det finns därför inga garan-

tier för att Bolaget inte kommer att klassificeras som ett PFIC för det aktuella beskattningsåret eller något framtida beskattningsår. Om Bolaget klassificeras som ett PFIC för något beskattningsår under vilket en amerikansk investerare innehar aktier i Bolaget kan vissa negativa amerikanska federala skattekonsekvenser inträda för en sådan amerikansk investerare. För vidare information om PFIC-reglerna, se avsnittet "*Vissa väsentliga federala skattefrågor i USA – Passiva utländska investmentbolag*".

För amerikanska investerare: regler om kontrollerade utländska bolag

Om en amerikansk person behandlas som ägande (direkt, indirekt eller via närstående relationer) av minst 10 % av rösterna i Bolaget eller av Bolagets aktiekapital, kan en sådan person behandlas som en s.k. amerikansk aktieägare med avseende på varje s.k. kontrollerat utländskt bolag i Bolagets koncern (i förekommande fall). Om Bolagets koncern skulle omfatta ett eller flera amerikanska dotterbolag kan vissa av Bolagets eventuella framtida icke-amerikanska dotterbolag behandlas som kontrollerade utländska bolag (oavsett om Bolaget behandlas som ett kontrollerat utländskt bolag eller inte) i förhållande till sådana amerikanska aktieägare, så att dessa amerikanska aktieägare kommer att omfattas av reglerna om kontrollerade utländska bolag. En amerikansk aktieägare i ett kontrollerat utländskt bolag kan vara skyldig att årligen rapportera och i sin beskattningsbara inkomst inkludera sin pro rata-andel av s.k. "Subpart F income", "global immateriell lågbeskattad inkomst" och investeringar i amerikansk egendom genom ett kontrollerat utländskt bolag, oavsett om Bolaget gör några utdelningar eller inte. En person som är en amerikansk aktieägare med avseende på ett kontrollerat utländskt bolag skulle generellt inte medges vissa skatteavdrag eller utländska skattekrediter som skulle medges för en amerikansk aktieägare som är ett amerikanskt bolag. Underlåtenhet att följa ovanstående förpliktelser kan innebära att investerare påförs betydande ekonomiska sanktioner och kan förhindra att preskriptionsfristen börjar löpa i förhållande till en investerares amerikanska federala inkomstskatteåterbäring för det år för vilket rapporteringen skulle ha lämnats. Bolaget kan inte ge några garantier om att Bolaget kommer att bistå investerare att avgöra huruvida något av Bolagets eventuella framtida icke-amerikanska dotterbolag behandlas som ett kontrollerat utländskt bolag, eller om någon investerare behandlas som en amerikansk aktieägare med avseende på något sådant kontrollerat utländskt bolag, eller lämna information till någon amerikansk aktieägare som kan vara nödvändig för att uppfylla ovan nämnda rapporterings- och skattebetalningsskyldigheter. Amerikanska investerare bör konsultera sina skatterådgivare avseende den eventuella

tillämpningen av ovanstående regler på deras investering i Bolagets aktier, med beaktande av investerarens specifika omständigheter.

Risker relaterade till Erbjudandet och Bolagets aktier

Kursvariationer och psykologiska faktorer

Potentiella investerare bör beakta att en investering i aktier är förenad med risk och att aktierna kan komma att både öka och minska i värde. Det finns därför en risk för att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav vissa är bolags-specifika och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Kursvariationer kan också uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha samband med Bolagets underliggande värde. Varje investeringsbeslut avseende aktier bör föregås av en noggrann analys.

Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktier i synnerhet kan komma att påverkas av marknads- och omvärldsrelaterade psykologiska faktorer. Bolagets aktier kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra aktier som löpande handlas på Nasdaq Stockholm. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Likviditet

Före Erbjudandet har det inte funnits någon organiserad marknad för handel i Bolagets aktier. Det finns en risk för att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna kommer att handlas på Nasdaq Stockholm efter Erbjudandet. Det finns också en risk för att aktiv handel i Bolagets aktier inte kommer att utvecklas efter noteringen, vilket kan påverka likviditeten i aktien och aktiepriset negativt.

Teckningsåtaganden är inte säkerställda

Cornerstone Investors har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 180 MSEK. Vidare har Q-linea erhållit teckningsåtaganden motsvarande totalt ca 3,3 MSEK från vissa privatpersoner och bolag. Dessa åtaganden är dock inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang, vilket medför att det finns en risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Avtalen innehåller även villkor för fullföljande och bestämmelser om uppsägning. Om något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att Cornerstone Investors eller någon/något av de andra privatpersonerna/bolagen som gjort teckningsåtaganden inte uppfyller sina åtaganden. Följaktligen skulle en överträdelse eller uppsägning av något av avtalen kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Framtida utdelning

Enligt svensk lag beslutar bolagsstämman om utdelning. Utdelning får ske endast om det finns utdelningsbara medel hos Bolaget och under förutsättning att sådant beslut framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Vidare kan aktieägarna som huvudregel inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits eller godkänts av styrelsen. Med undantag för aktieägarminoritetens rätt att begära utdelning enligt aktiebolagslagen kan, om bolagsstämman inte beslutar om utdelning i enlighet med ovanstående, aktieägare inte ställa krav avseende utdelning och Bolaget har inget åtagande att betala någon utdelning. Det finns många faktorer som kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk för att Bolaget inte kommer att kunna generera resultat som möjliggör att utdelning betalas ut i framtiden eller att bolagsstämman inte fattar beslut om utdelning, vilket i sin tur skulle medföra att en aktieägars potentiella avkastning enbart beror på den framtida utvecklingen av aktiekursen.

Utspädning i framtida nyemissioner

Bolaget har åtagit sig gentemot Carnegie att inte utan Carnegies medgivande besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper i Bolaget under en period om tolv månader från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Efter att tidsperioden löpt ut eller om Bolaget erhåller Carnegies medgivande kan Bolaget komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller andra värdepapper i syfte att anskaffa kapital. Alla sådana ytterligare erbjudanden kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget och vinsten per aktie i Bolaget. Nyemissioner kan få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

Ägare med betydande inflytande

Vid fullteckning av Erbjudandet och fullt utnyttjande av Övertilldelningsoptionen samt under förutsättning att Huvudägaren inte tecknar aktier i emissionen, kommer Huvudägaren efter Erbjudandets genomförande att inneha ca 34,84–37,04 % av aktierna och rösterna i Bolaget (beroende på slutligt pris i Erbjudandet).

Huvudägaren har genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Huvudägarens intressen kan skilja sig väsentligt från eller konkurrera med Bolagets och/eller övriga aktieägars intressen, och Huvudägaren kan utöva inflytande över Bolaget på ett sätt som inte ligger i linje med de övriga aktieägarnas bästa.

Framtida försäljningar av stora aktieposter

Huvudägaren, styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare som äger aktier samt majoriteten av de andra befintliga aktieägarna har genom s.k. lock up-avtal åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Carnegie kan dock besluta att bevilja undantag från begränsningarna för aktieförsäljningar under lock up-perioden. När lock up-perioden har löpt ut står det berörda aktieägare fritt att avyttra sina aktier. Framtida försäljningar av stora aktieposter, liksom försäljningar som görs av Huvudägaren, styrelsemedlemmar och/eller ledande befattningshavare, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt.

Vissa utländska aktieägare kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt

Aktieägare som är bosatta i eller har en adress registrerad i vissa andra jurisdiktioner än Sverige, däribland aktieägare i USA, kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt avseende de aktier de äger i Bolaget vid framtida nyemissioner såvida inte en registreringsåtgärd eller motsvarande åtgärd enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion vidtagits avseende sådana aktier eller ett undantag från krav på registrering eller motsvarande enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion är tillämpligt. Bolaget kan välja att genomföra nyemissioner utan att vidta sådana åtgärder, vilket innebär att det proportionella ägandet och röstandelen för aktieägare bosatta i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan minska till följd av framtida nyemissioner.

Inbjudan till förvärv av aktier i Q-linea

I syfte att främja finansieringen av Q-lineas fortsatta utveckling har Bolagets styrelse beslutat om en nyemission i Q-linea ("**Erbjudandet**"). Vidare har Q-lineas styrelse ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Den 7 november 2018 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets aktier till handel bl.a. under förutsättning att sedvanliga spridningskrav uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 7 december 2018.

Investerare inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i Prospektet, att teckna högst 9 166 667 nyemitterade aktier i Q-linea (exklusive Övertilldelningsoptionen), vilka kommer att emitteras med stöd av bemyndigandet som lämnades vid årsstämman den 20 juni 2018. Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och internationellt.

Priset i Erbjudandet förväntas fastställas i intervallet 60–70 SEK per aktie. Prisintervallet har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Huvudägaren och Carnegie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. ErbjudandepriSET till allmänheten kommer inte att överstiga 70 SEK per aktie. Det slutliga priset i Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 7 december 2018.

Nyemissionen förväntas tillföra Q-linea ca 550 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen i nyemissionen ska motsvara priset i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK) kommer antalet aktier i Q-linea att öka med 8 461 538 från 14 818 680 till 23 280 218, vilket motsvarar en utspädning om 36,3 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

I syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Carnegie, emittera ytterligare aktier, motsvarande högst 15 % av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet och högst 5,2 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet ("**Övertilldelningsoptionen**"). Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset i Erbjudandet bestäms till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK), kommer Erbjudandet att omfatta 9 730 768 aktier i Q-linea, motsvarande ca 39,6 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Catella Fondförvaltning AB, Fjärde AP-fonden, Investment AB Öresund och Länsförsäkringar Fondförvaltning (tillsammans "**Cornerstone Investors**") har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet, motsvarande totalt 180 MSEK. Om Erbjudandet fulltecknas, Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK) motsvarar åtagandena 28,5 % av antalet aktier i Erbjudandet och 11,3 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande. Q-linea har även erhållit teckningsåtaganden från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare (inklusive VD och CFO) i Bolaget om totalt ca 3,3 MSEK. Om Erbjudandet fulltecknas, Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK) motsvarar dessa åtaganden 0,52 % av antalet aktier i Erbjudandet och 0,21 % det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Priset i Erbjudandet kommer att fastställas genom ett anbudsförfarande och förväntas att fastställas inom intervallet 60–70 SEK per aktie, motsvarande ett marknadsvärde för Q-linea om ca 1 522–1 670 MSEK, förutsatt att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet.

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Q-linea med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Uppsala den 23 november 2018

Q-linea AB (publ)

Styrelsen

Bakgrund och motiv

Under de senaste sex åren har Q-linea arbetat med att utveckla innovativa system för in vitro-diagnostik av infektionssjukdomar. Q-lineas ledande produkt, ASTar, kan mycket snabbare än dagens metoder fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en infektion, s.k. AST-analys. ASTar förväntas förkorta tiden det tar att identifiera korrekt behandling av patienter med sepsis med mer än 24 timmar. Tekniken har stor potential att rädda liv, minska sjukhuskostnader, undvika onödig antibiotikabehandling och bromsa utvecklingen av resistent bakterier.

Q-lineas strategi är att etablera och sedan befästa Bolagets position som en nyckelspelare inom diagnostik av infektionssjukdomar genom att utveckla innovativa diagnostikplattformar med potential att vara "first-in-class" och "best-in-class". Bolagets första produkt, ASTar, förväntas vara tillgänglig på den europeiska marknaden under fjärde kvartalet 2019. Under de kommande åren planerar Q-linea att utvidga produkterbjudandet för ASTar samt uppnå regulatoriskt godkännande i USA.

Huvudägaren och styrelsen arbetar aktivt för att förverkliga Q-lineas långsiktiga strategi och anser att det är en lämplig tidpunkt att ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. En notering av aktierna i Q-linea är ett logiskt nästa steg för Bolaget, då det förutom att bredda Bolagets ägarbas också bidrar till en ökad kännedom om Bolaget och dess verksamhet samt ger Q-linea tillgång till svenska och internationella kapitalmarknader.

Q-lineas bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från dagen för Prospektet. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till ca 169 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med januari 2019.

I syfte att stödja Q-lineas strategi de närmaste åren och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm.

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer nyemissionen att tillföra Bolaget ca 632 MSEK före emissionskostnader. Bolagets emissionskostnader förväntas uppgå till ca 53 MSEK, vilket innebär att nettolikviden uppgår till ca 579 MSEK om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Q-linea avser att använda nettolikviden från nyemissionen i den prioritetsordning som anges nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent (%):

- Färdigställa utvecklingen av ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar samt initiera och slutföra kliniska studier i EU och USA relaterade till ASTar (45–50 %);
- Bygga upp intern produktion av de viktigaste förbrukningsartiklarna för ASTar, hantera extern produktion och förbättra rörelsekapitalspositionen för att stärka lanseringskapaciteten av ASTar och tillhörande förbrukningsartiklar (25–30 %);
- Bygga upp marknads- och supportfunktion och övriga administrativa och löpande kostnader (15–20 %); och
- Utveckla nya applikationer för ASTar (10–15 %).

Likviden från Erbjudandet kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas, vara tillräcklig för att färdigställa Bolagets första produkt ASTar, erhålla regulatoriskt godkännande för ASTar i EU och USA, samt därtill kommande lansering.

För det fall Erbjudandet inte inbringat minst 420 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning. Bolagets huvudägare, Nexttobe AB, har utfärdat en likviditets- och kapitalgaranti som gäller till och med 31 december 2019. Enligt garantin förbinder sig Huvudägaren att genom lån eller kapitaltillskott svara för att Bolaget, vid varje tillfälle under garantins giltighet, har en likviditet som täcker Bolagets löpande utbetalningar i enlighet med gällande affärsplan. Huvudägaren åtar sig även att svara för att Bolagets egna kapital vid varje tillfälle under garantins giltighet uppgår till minst det registrerade aktiekapitalet. Kapital- och likviditetsgarantin upphör vid en notering på Nasdaq Stockholm. Om noteringen inte genomförs kan garantin komma att tas i anspråk.

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Q-linea med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Styrelsen i Q-linea är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifter i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Uppsala den 23 november 2018

Q-linea AB (publ)

Styrelsen

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar högst 9 166 667 nyemitterade aktier (exklusive Övertilldelningsoptionen) som erbjuds av Bolaget varvid det slutgiltiga antalet aktier kommer att vara beroende av priset i Erbjudandet och bestämmas till ett antal motsvarande en emissionslikvid om högst ca 550 MSEK före emissionskostnader. Erbjudandet är uppdelat i två delar:

- Erbjudandet till allmänheten i Sverige.¹⁾
- Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och internationellt.²⁾

Övertilldelningsoption

Bolagets styrelse har lämnat en Övertilldelningsoption till Carnegie, vilket innebär att Carnegie senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att begära att ytterligare högst 1 375 000 aktier emitteras, motsvarande högst 15 % av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet. Under förutsättning att Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut omfattar Erbjudandet högst 10 541 667 aktier, vilket motsvarar ca 41,6 % av aktierna och rösterna i Bolaget, efter fullföljande av Erbjudandet.

Fördelning av aktier

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse och Huvudägaren i samråd med Carnegie.

Anbudsförfarande

För att uppnå en marknadsmässig prissättning av aktierna i Erbjudandet, kommer institutionella investerare ges möjlighet att delta i en form av anbudsförfarande (s.k. bookbuilding) genom att lämna in intresseanmälningar. Anbudsförfarandet inleds den 26 november 2018 och pågår till och med den 6 december 2018. Priset per aktie i Erbjudandet kommer att fastställas baserat på en orderbok som sammanställs i anbudsförfarandet. Anbudsförfarandet för institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare eller förlängas gentemot det datum som anges i detta Prospekt. Meddelande om sådant

avbrytande eller eventuell förlängning lämnas genom ett pressmeddelande före anbudsperiodens utgång.

Erbjudandepriset

Det slutliga Erbjudandepriset kommer att fastställas i ovan beskrivna anbudsförfarande. Prisintervallet har fastställts av Bolagets styrelse i samråd med Huvudägaren och Carnegie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Erbjudandepriset till allmänheten kommer inte att överstiga 70 SEK per aktie. Courtage utgår inte. Det slutliga priset i Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 7 december 2018.

Anmälan

Erbjudandet till allmänheten i Sverige

Anmälan från allmänheten om förvärv av aktier ska ske under perioden 26 november 2018 – 5 december 2018 och avse lägst 150 aktier och högst 15 000³⁾ aktier, i jämna poster om 50 aktier. Endast en anmälan per investerare får göras. Om flera anmälningar görs förbehåller sig Carnegie, Avanza och Nordnet rätten att endast beakta den först mottagna. Anmälan är bindande.

Från och med den 3 januari 2018 behöver alla juridiska personer en global identifieringskod, en s.k. Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att ha rätt att delta i börsintroduktionen och tilldelas aktier måste du som juridisk person inneha och uppge ditt LEI-nummer. Tänk på att ansöka om registrering av en LEI-kod i god tid då koden måste anges vid anmälan. Mer information om kraven gällande LEI finns bl.a. på Finansinspektionens hemsida (fi.se).

Bolagets styrelse, i samråd med Carnegie, förbehåller sig rätten att förlänga anmälningsperioden. Sådan förlängning kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande före utgången av anmälningsperioden.

Anmälan kan göras till Carnegie Avanza eller Nordnet. Anställda i Q-linea som önskar att förvärva aktier ska följa

1) Till allmänhet räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige som anmäler sig för teckning av högst 15 000 aktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av fler än 15 000 aktier.

3) Den som anmäler sig för teckning av fler än 15 000 aktier måste kontakta Carnegie i enlighet med vad som anges under *Erbjudande till institutionella investerare*.

särskilda instruktioner från Bolaget. Prospekt finns tillgängligt på Bolagets hemsida (qlinea.com) och på Carnegies hemsida (carnegie.se).

Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för förvärv av aktier via Carnegie måste ha en värdepappersdepå alternativt ett investeringssparkonto hos Carnegie.

För kunder med ett investeringssparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att förvärva motsvarande antal aktier i Erbjudandet och vidareförsälja aktierna till kunden till det pris som gäller enligt Erbjudandet. Anmälan kan göras via kontakt med sina rådgivare på Carnegie. Om kunden saknar rådgivare ska denne kontakta Privattjänsten hos Carnegie.

Anmälan via Avanza

Kunder hos Avanza kan anmäla sig för förvärv av aktier via Avanzas internetjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 26 november 2018 till och med kl. 23.59 den 5 december 2018. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska kunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängligt på kontot från och med den 5 december 2018 kl. 23.59 till likviddagen som beräknas vara den 11 december 2018. Endast en anmälan per investerare får göras. Mer information om anmälningsförfarande via Avanza finns tillgänglig på avanza.se.

Anmälan via Nordnet

Depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för förvärv av aktier via Nordnets internetjänst. Anmälan hos Nordnet kan göras från och med den 26 november 2018 till och med kl. 23.59 den 5 december 2018. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel tillgängligt på depån från och med den 5 december 2018 kl. 23.59 till likviddagen som beräknas vara den 11 december 2018. Endast en anmälan per investerare får göras. Om fler anmälningar görs förbehåller sig Nordnet rätten att endast beakta den först mottagna. Mer information om anmälningsförfarande via Nordnet finns tillgänglig på nordnet.se.

Erbjudandet till institutionella investerare

Anmälningsperioden för institutionella investerare i Sverige och internationellt äger rum under perioden 26 november 2018 – 6 december 2018. Bolagets styrelse och Huvudägare i samråd med Carnegie förbehåller sig rätten att förkorta eller förlänga anmälningsperioden i Erbjudandet till institutionella investerare. Sådan eventuell förkortning eller förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom ett pressmeddelande. Intresseanmälningar från institutionella investerare i Sverige och internationellt ska ske till Carnegie enligt särskilda instruktioner.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägaren i samråd med Carnegie varvid målet är att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att underlätta en regelbunden och likvid handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Tilldelningen är inte beroende av när ansökan lämnas in under anmälningsperioden.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval. Tilldelning till anställda i Q-linea kommer att avse aktier med ett värde upp till 30 000 SEK per anställd.

Anmälningar från vissa kunder hos Carnegie, Avanza och Nordnet kan komma att särskilt beaktas. Dessutom kan anställda och vissa närstående parter i Bolaget samt kunder till Carnegie beaktas separat vid tilldelning. Tilldelning kan även komma att ske till anställda i Carnegie, Avanza och Nordnet, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondförhandlarförningens regler och Finansinspektionens föreskrifter. Vidare är Cornerstone Investors samt de andra privatpersoner och bolag som gjort teckningsåtaganden garanterade full tilldelning i överensstämmande med deras respektive åtaganden.

Besked om tilldelning och betalning Erbjudandet till allmänheten i Sverige

Tilldelning beräknas ske omkring den 7 december 2018. Så snart som möjligt därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till de som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats aktier får inget meddelande.

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant senast den 11 december 2018 enligt anvisningar på utsänd avräkningsnota.

Anmälningar inkomna till Carnegie

De som anmält sig via Carnegie kan erhålla besked om tilldelning av sin rådgivare alternativt kundansvarige från och med kl. 09.00 den 7 december 2018. Likvida medel för betalning ska finnas disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 11 december 2018.

Anmälningar inkomna via Avanza

De som anmält sig via Avanzas internetjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring 09.00 den 7 december 2018.

För den som är kund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 11 december 2018. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 7 december 2018 till och med den 11 december 2018.

Anmälningar inkomna via Nordnet

De som anmält sig via Nordnets internetjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring 09.00 den 7 december 2018.

För den som är depåkund hos Nordnet kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 11 december 2018. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 7 december 2018 till och med den 11 december 2018.

Bristande eller felaktig betalning

Om tillräckliga medel inte finns tillgängliga på bankkonto, värdepappersdepå eller investeringssparkonto på likviddagen, eller om full betalning inte erhålls i rätt tid, kan tilldelade aktier komma att överlåtas och säljas till någon annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriiset kan den som ursprungligen erhöill tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Erbjudandet till institutionella investerare

Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 7 december 2018 varefter avräkningsnotor utsänds. Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 11 december 2018. Om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlåtas till någon annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga Erbjudandepriiset kan den som ursprungligen erhöill tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

Registrering och redovisning av tilldelade och betalda aktier

Registrering hos Euroclear av tilldelade och betalda aktier förväntas ske omkring den 11 december 2018 för såväl institutionella investerare som för allmänheten, varefter Euroclear sänder ut en avi som utvisar det antal aktier i Bolaget som registrerats på mottagarens VP-konto. Avisering till aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat sker i enlighet med respektive förvaltares rutin.

Notering på Nasdaq Stockholm

Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 7 november 2018 beslutat att uppta Bolagets aktier till handel på Nasdaq Stockholm på sedvanliga villkor, däribland att spridningskravet uppfylls senast på noteringsdagen. Handeln i Bolagets aktie beräknas påbörjas omkring den 7 december 2018. Detta innebär att handel kommer att påbörjas innan aktier överförs till förvärvarens VP-konto,

servicekonto, värdepappersdepå eller investeringskonto och i vissa fall innan avräkningsnota erhållits. Det innebär vidare att handel kommer att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handel i Bolagets aktie, som sker innan Erbjudandet är ovillkorat, kommer att återgå om inte Erbjudandet fullföljs.

Kortnamnet på Nasdaq Stockholm för Bolagets aktie är QLINEA.

Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier

Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Carnegie kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller anvisat VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till sådan förvärvare medför att denne inte kommer att ha sådana aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller anvisat konto förrän omkring tidigast den 11 december 2018. Handel i Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm beräknas påbörjas den 7 december 2018. Att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens konto eller värdepappersdepå förrän omkring tidigast den 11 december 2018 kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier på Nasdaq Stockholm från och med första handelsdagen, utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån. Investerare kan från och med den 7 december erhålla besked om tilldelning. Se även "Besked om tilldelning och betalning".

Stabilisering

I anslutning till Erbjudandet kan Carnegie, i den utsträckning det är tillåtet enligt svensk rätt, genomföra transaktioner i syfte att stabilisera, upprätthålla eller annars stödja marknadspriset på Bolagets aktier, under upp till 30 dagar från det att handeln i Bolagets aktier inleds på Nasdaq Stockholm. För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering".

Offentliggörande av utfallet i Erbjudandet

Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom ett pressmeddelande som kommer att vara tillgängligt på Bolagets hemsida (qlinea.com), omkring den 7 december 2018.

Rätt till utdelning

De erbjudna aktierna medför rätt till eventuell vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande. Betalning kommer att administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med förfarandena hos den enskilda förvaltaren. Rätt till utdelning tillfaller den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen är

registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden". Beträffande avdrag för svensk preliminärskatt, se avsnittet "Vissa skattefrågor i Sverige".

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Erbjudandet är villkorat av att Bolaget, Huvudägaren samt Carnegie ingår ett placeringsavtal ("Placeringsavtalet"), vilket förväntas ske omkring den 6 december 2018. Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Carnegie är tillräckligt stort för handel i aktien, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Carnegies åtaganden att förmedla köpare till de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bl.a. av att de garantier som lämnas av Bolaget är korrekta och att inga händelser inträffar som har så väsentlig negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att genomföra Erbjudandet. Carnegie kan säga upp Placeringsavtalet fram till och med likviddagen, den 11 december 2018, om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget givit Carnegie skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. Om ovan angivna villkor inte uppfylls och om Carnegie säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådana fall kommer vare sig leverans av eller betalning av aktier genomförs under Erbjudandet. I enlighet med Placeringsavtalet kommer Bolaget att åta sig att ersätta Carnegie för vissa krav under vissa villkor. För mer information om villkor för Erbjudandets fullföljande och Placeringsavtalet, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal".

Övrig information

Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte i sig att Carnegie betraktar den som anmält sig i Erbjudandet som kund hos banken för placeringen. Förvärvaren betraktas för investeringen som kund endast om banken har lämnat råd till Förvärvaren om investeringen eller annars har kontaktat Förvärvaren om investeringen. Följden av att respektive bank inte betraktar Förvärvaren som kund för investering är att reglerna om skydd för investerare i lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på investeringen. Detta innebär bl.a. att varken s.k. kundkategorisering eller s.k. passandebedömning kommer att ske beträffande investeringen. Förvärvaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med investeringen.

Information om behandling av personuppgifter

Personuppgifter som lämnas till Carnegie, t.ex. kontaktuppgifter och personnummer eller uppgifter som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Carnegie är bundna av tystnadsplikt avseende Carnegies kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie, radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Carnegies dataskyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Carnegie inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är 10 år. Adress till Carnegies dataskyddsombud: dpo@carnegie.se.

Avanza

Avanza behandlar sina kunders personuppgifter i enlighet med vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning. För mer information, vänligen se Avanzas hemsida och allmänna villkor.

Nordnet

I samband med förvärv av aktier i Erbjudandet via Nordnets internetjänst kan personuppgifter komma att lämnas in till Nordnet. Personuppgifterna som lämnas in till Nordnet kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kund-engagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Nordnet samarbetar. Efter att kundförhållandet upphör raderar Nordnet alla relevanta personuppgifter enligt gällande lag. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Nordnet, som också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter. För mer information angående hur Nordnet behandlar personuppgifter var god kontakta Nordnets kundservice per telefon: 08-506 330 00 eller email: info@nordnet.se.

Information till distributörer

Med anledning av produktstyrningskrav i (a) EU-direktivet 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, ("MiFID II"), (b) artiklar 9 och 10 i Kommissionens delegerande direktiv (EU) 2017/593 om komplettering av MiFID II, och (c) kapitel 5 i Finansinspektionens föreskrifter om värdepappersrörelse, FFFS 2017:2, (sammantaget "MiFID IIs produktstyrningskrav"), och utan ersättningsansvar för skador som kan åvila en "producent" (i enlighet med MiFID IIs produktstyr-

ningskrav) i övrigt kan ha därtill, har aktier i Q-linea varit föremål för en produktgodkännandeprocess, där målmarknaden för aktier i Q-linea är (i) icke-professionella kunder och (ii) investerare som uppfyller kraven för professionella kunder och jämbördiga motparter, var och en enligt MiFID II ("målmarknaden"). Oaktat målmarknadsbedömningen ska distributörerna notera att: värdet på aktierna i Q-linea kan minska och det är inte säkert att investerare får tillbaka hela eller delar av det investerade beloppet; aktier i Q-linea erbjuder ingen garanterad intäkt och inget kapitalskydd; och en investering i aktier i Q-linea är endast lämpad för investerare som inte behöver en garanterad intäkt eller ett kapitalskydd, som (antingen enbart eller ihop med en lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabel att utvärdera fördelar och risker med en sådan investering och som har tillräckliga medel för att kunna bära sådana förluster som kan uppstå därav. Målmarknadsbedömningen påverkar inte kraven i några avtalsmässiga, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner i förhållande till Erbjudandet. Målmarknadsbedömningen är inte att anse som (a) en lämplighets- eller passandebedömning i enlighet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, införskaffa, eller vidta någon annan åtgärd rörande aktier i Q-linea.

Varje distributör är ansvarig för sin egen målmarknadsbedömning rörande aktier i Q-linea och för att bestämma lämpliga distributionskanaler.

Marknadsöversikt

Nedan följer en översiktlig beskrivning av Bolagets bransch, geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och marknad. Marknads och branschdata avseende diagnostik av bakterier som orsakat, eller som kan orsaka, sepsis, nedre luftvägsinfektioner eller urinvägsinfektioner har bl.a. hämtats från publika källor som redogörs för löpande i Prospektet. Antaganden kring marknadsstorleken för AST-analyser är baserad på Bolagets egna marknadsanalyser utförda på sjukhuslaboratorier i Skandinavien, södra Europa och USA samt på information från tre externa marknadsrapporter som är utförda av marknadsanalysföretagen Clinical Values, EAC och Markets and Markets på uppdrag av Bolaget och som Bolaget betalat för.

De uppgifter avseende marknads- och branschinformation eller avseende Bolagets förhållande till konkurrenterna som anges i detta Prospekt, inklusive uppgifter om prestanda avseende Bolagets konkurrenters produkter, är Bolagets samlade bedömning baserad på såväl interna som externa källor. Konkurrenternas produkter som ännu inte är lanserade på marknaden kan komma att avvika från Bolagets bedömning av deras respektive prestanda vid lansering.

Marknads- och branschinformationen innehåller uppskattningar av framtida marknadsutveckling och annan s.k. framåtriktad information. Framåtriktad information är alltid förenad med osäkerhet, eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Uttryck som "förväntas", "antas", "bör", "bedöms", "uppskattas", "beräknas" och liknande uttryck används för att indikera att informationen är att betrakta som uppskattningar. Uppskattningarna är gjorda på grundval av uppgifter som innehåller såväl kända som okända risker och osäkerheter. Någon försäkran av att framåtriktad information kommer att realiseras lämnas inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtida resultat och utveckling kan således komma att skilja sig väsentligt från vad som uttalas i framåtriktad information.

För mer information om Bolagets ansvar för information som inhämtats från externa källor, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Information från tredje part".



ASTar kan mer än 24 timmar snabbare än dagens metoder fastställa vilken antibiotika som är verksam vid en infektion.

Inledning

Q-linea är ett forsknings-, utvecklings- och tillverkningsbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och innovativ infektionsdiagnostik (vilket ingår i det vidare begreppet in vitro-diagnostik, IVD).

Vid bakteriella infektioner behöver en korrekt behandling föregås av ett diagnostikförfarande i syfte att dels fastställa vilken typ av bakterie som orsakar infektionen (ID), dels vilken antibiotika som är verksamt mot bakterien, ett s.k. antibiotikakänslighetstest eller AST (Antibiotic Susceptibility Test). Båda svaren behövs men det är AST-analysen som slutligen ger den optimala behandlingsrekommendationen. Det senaste decenniet har det skett ett paradigmskifte i metoder för identifiering av bakterietyp. Ingen motsvarande utveckling har skett för AST-analys vilken utförs i princip på samma sätt i dag som på 1960-talet. Idag får läkare i Europa och USA ofta vänta två-tre dagar på analysvar från mikrobiologilaboratorier avseende vilken antibiotika som är verksamt mot den aktuella infektionen.

Bolagets huvudproduktkandidat ASTar tillgodoser ett stort behov av snabb behandlingsrekommendation vid infektionssjukdomar, något som inte finns på marknaden idag.

Avsaknaden av tillräckligt snabb och effektiv diagnostik medför ökad dödlighet, hög risk för superinfektioner samt en hög kostnad för sjukvården. Det innebär dessutom en utmaning för sjukvården där man idag tvingas välja mellan en bred antibiotikabehandling som medverkar till ökande antibiotikaresistens i samhället och en smal behandling som riskerar att vara överksam för patienten.

Bolagets huvudproduktkandidat ASTar kan mer än 24 timmar snabbare än dagens metoder fastställa vilken antibiotika, och i vilken dos, som är verksamt mot bakterien

som patienten blivit sjuk av. Det innebär motsvarande paradigmskifte för AST-analys som tidigare skett för identifieringsmetoder. ASTar är ett helautomatiskt instrument med tillhörande förbrukningsartiklar för varje test som planeras att säljas till sjukhusens laboratorier.

Marknaden för traditionell mikrobiell infektionsdiagnostik för år 2018 värderas till 32 Mdr SEK och förväntas fram till och med 2022 växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 4 % till 39 Mdr SEK.¹⁾

ASTar™ och förbrukningsartiklar



1) Becton Dickinson Investor Day, 17 november 2016. Ytterligare information finns på Becton Dickinsons hemsida under fliken år 2016 <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=64106&sp=quarterlyearnings>.

Q-lineas huvudmarknad – snabb AST för sepsis direkt från kliniska prov (positiva blododlingar)

Bakgrund

Bakterier i blod (bakteriemi) kan orsaka sepsis, tidigare kallat blodförgiftning. Det är ett syndrom som ger livshotande organsvikt orsakat av ett felreglerat systemiskt immunsvår. Vem som helst kan utveckla sepsis som följd av en vanlig bakteriell infektion, t.ex. urinvägsinfektion eller lunginflammation. Behovet av tillförlitlig och snabb diagnostik för att möjliggöra rätt behandling är vid allvarliga tillstånd som sepsis helt avgörande för patientens överlevnad. Den initiala huvud-applikationen för ASTar-systemet kommer att vara analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis.

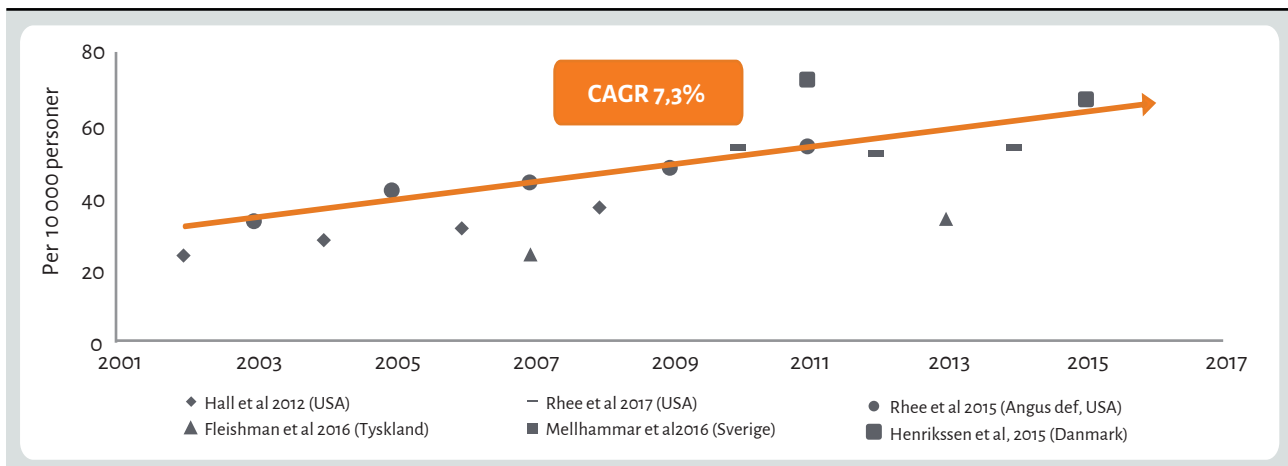
Incidens och mortalitet

Sepsis är ett globalt hälsoproblem och drabbar upp till 30 miljoner människor årligen.¹⁾ Dödligheten i sepsis har i ett flertal studier visat sig vara 15–50 %, där den högre andelen dödlighet gäller för patienter i septisk chock.²⁾ Vid sepsis kan varje timmes fördröjning av effektiv behandling vara förödande. Dödligheten, eller mortaliteten, för patienter som utvecklat septisk chock ökar med 7,6 % för varje timme utan korrekt antibiotikabehandling.³⁾

I USA rapporteras att ca två miljoner människor drabbas av sepsis varje år och att ca 250 000 av dessa avlider.⁴⁾ Incidensen och mortaliteten av sepsis är liknande inom EU.⁵⁾ Sammantaget innebär det fler dödsfall än summan av alla dödsfall till följd av bröstcancer, prostatacancer samt tarmcancer i motsvarande länder.⁶⁾ Vidare är sepsis den dyraste diagnosen att behandla i USA och kostnaden uppgår till 24 Mdr USD per år.⁷⁾

Data över Bolagets sammanställning från ett flertal källor som under olika år och i olika länder tittat på incidensen av sepsis.

Växande antal rapporterade sepsisfall på sjukhus de senaste 15 åren, 2002–2015¹⁾



Huvudsakliga orsaker till sepsis

Ökad medvetenhet

Ökande andel äldre personer

Ökande antal opportunistiska infektioner

Ökad antibiotika-resistens

Källor: 1) Hall et al, NCHS Data Brief, 2011, 62, 1-8; Rhee et al, Clin Infect Dis, 2015, 60 (1), 88-95; Rhee et al, JAMA, 2017, doi:10.1001/jama.2017.13836; Fleischmann et al, Dtsch Arztebl Int, 2016, 113 (10), 159-66; Mellhammar, Open Forum Infect Dis, 2016, 3 (4), ofw207; Henrikssen et al, Crit Care Med, 2015 Jan;43(1):13-21.

1) Fleischmann et al, Am J Respir Crit Care Med, 2016 Feb 1;193(3):259-72 samt Kadri et al, Chest, 2017 Feb; 151(2): 278–285.
 2) Kadri et al, Chest, 2017 Feb; 151(2): 278–285.
 3) Kumar et al, Crit Care Med, 2006 Jun;34(6):1589-96.
 4) Dantes and Epstein, Clinical Infectious Diseases, ciy342, https://doi.org/10.1093/cid/ciy342, Fleischmann et al, Am J Respir Crit Care Med, 2016 Feb 1;193(3):259-72, samt Bolagets egna uppskattningar.
 5) Fleischmann et al, Am J Respir Crit Care Med, 2016 Feb 1;193(3):259-72, samt Bolagets egna uppskattningar.
 6) Läkartidningen, 2015;112:DSAI.
 7) Healthcare cost and utilization project, Statistical brief #204, http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb204-Most-Expensive-Hospital-Conditions.pdf.

Baserat på Bolagets sammanställning av data från ett flertal källor från EU och USA har antalet rapporterade fall av sepsis under perioden 2002–2015 i genomsnitt ökat med 7 % årligen.¹⁾ Detta har flera troliga orsaker:

Ökad medvetenhet om sepsis

Ca 70 % av alla som drabbas av sepsis insjuknar utanför sjukhusen. Sjukvårdens och allmänhetens ökade medvetenhet om sepsis är viktig för att snabbt få drabbade personer till sjukhus och där ge en korrekt diagnos och behandling.²⁾

Ökande andel äldre personer på stora marknader

Personer över 65 år löper högre risk att drabbas av allvarliga infektioner. Kliniska studier har visat på mer än 13 gånger högre risk för personer över 65 år att drabbas av sepsis jämfört med personer under 65 år.³⁾

Ökande andel opportunistiska infektioner⁴⁾

Opportunistiska infektioner orsakas av bakterier som normalt inte orsakar sjukdom, men som vid exempelvis cancerbehandling eller behandling med bredspektrumantibiotika kan orsaka allvarliga infektioner, även med dödlig utgång.

Ökad antibiotikaresistens

Antalet bakterier som är resistent mot ett eller flera antibiotika har ökat drastiskt de senaste decennierna, vilket försvårar valet av behandling. En infektion som inte behandlas med verksamma antibiotika kan leda till sepsis.

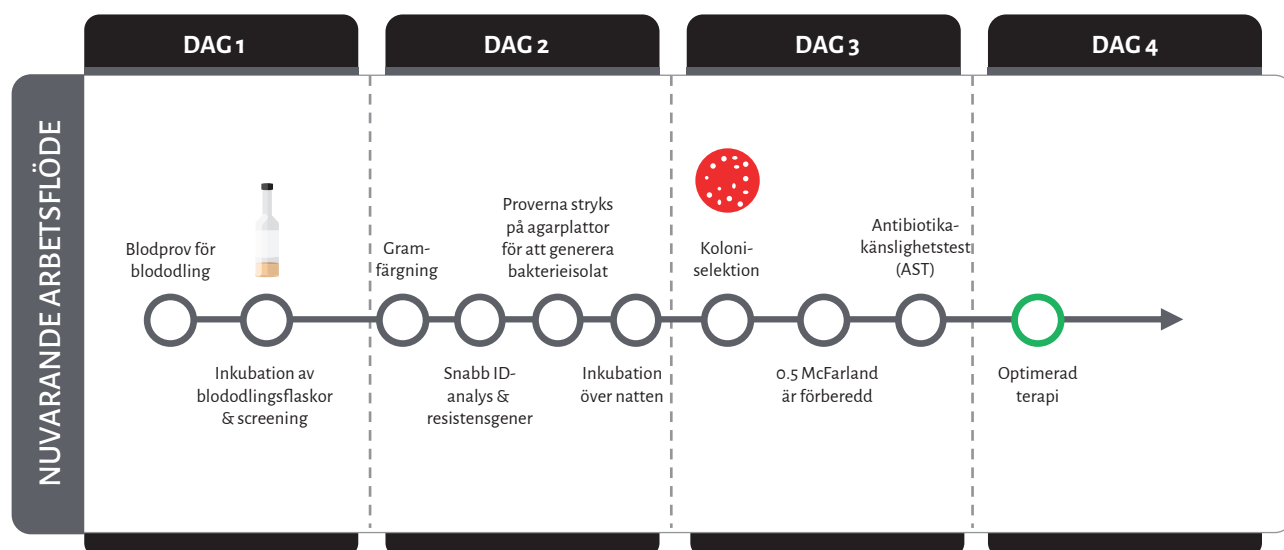
Arbetsflöde vid AST-analys för sepsis

Nedan återfinns ett beskrivande exempel på en typisk rutin vid misstanke om sepsis. Oavsett var i världen en patient insjuknar i vad som misstänks vara sepsis gäller samma kliniska riktlinjer,⁵⁾ även om de inte har tillämpats överallt på grund av olika ekonomiska förutsättningar och varierande tillgång till infrastruktur för laboratorieanalyser. Exakt tidsåtgång och förfarande kan dock variera från fall till fall.

Dag 1

Inledningsvis tas ett blodprov för blododling som möjliggör senare mikrobiologiska undersökningar. Blod samlas i ett antal särskilda blododlingsflaskor och odlas i värmeskåp. Om flaskan signalerar positivt, dvs. innehåller bakterier som växer, larmar värmeskåpet. Ungefär 15 % av alla prover som tas för blododling blir positiva och för 80 % av alla blododlingar tar det i genomsnitt 14 timmar att uppnå tillräcklig bakterietillväxt och larva positivt.⁶⁾

Arbetsflödet på dagöppna sjukhuslaboratorier.



- Hall et al, NCHS Data Brief, 2011, 62, 1-8; Rhee et al, Clin Infect Dis, 2015, 60 (1), 88-95; Rhee et al, JAMA, 2017, doi:10.1001/jama.2017.13836; Fleischmann et al, Dtsch Arztebl Int, 2016, 113 (10), 159-66; Melhammar, Open Forum Infect Dis, 2016, 3 (4), ofw207; Henriksen et al, Crit Care Med. 2015 Jan;43(1):13-21.
- Reinhart, M.D et al, N Engl J Med 2017; 377:414-417.
- Martin et al, Crit Care Med. 2006 Jan;34(1):15-21.
- Opportunistiska infektioner orsakas av bakterier som normalt inte orsakar sjukdom, men som vid exempelvis cancerbehandling eller behandling med bredspektrumantibiotika kan orsaka allvarliga infektioner, även med dödlig utgång. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.
- Rhodes et al, Intensive Care Med, 2017, 43 (3), 304-377.
- Data insamlad av Bolaget från Hvidovre-sjukhuset i Köpenhamn, Danmark.

I väntan på provsvar initieras en behandling av patienten som baseras på erfarenhet och klinisk situation, s.k. empirisk behandling. Vid behandlingsstart vet inte den behandlande läkaren ännu i) om patienten har sepsis, ii) vilken bakterie som är orsakande, eller iii) vilket antibiotikapreparat samt dosering som kommer att vara verksamt vid behandling. Initial empirisk behandling kan därför vara felaktig med risk för dödlig utgång till följd av infektionen.

Dag 2

Vid en positiv blododling utförs en s.k. gramfärgning, som är en metod för infärgning av bakterier, vilken ger en bakterieklassificering i grampositiva och gramnegativa.¹⁾ Gramfärgning används även som en kontroll av senare provsvar och för att i viss mån se renheten i provet (om det är en eller flera olika slags bakterier i provet).

Det är sedan framförallt två viktiga analys svar som behövs för att kunna säkerställa en korrekt behandling:

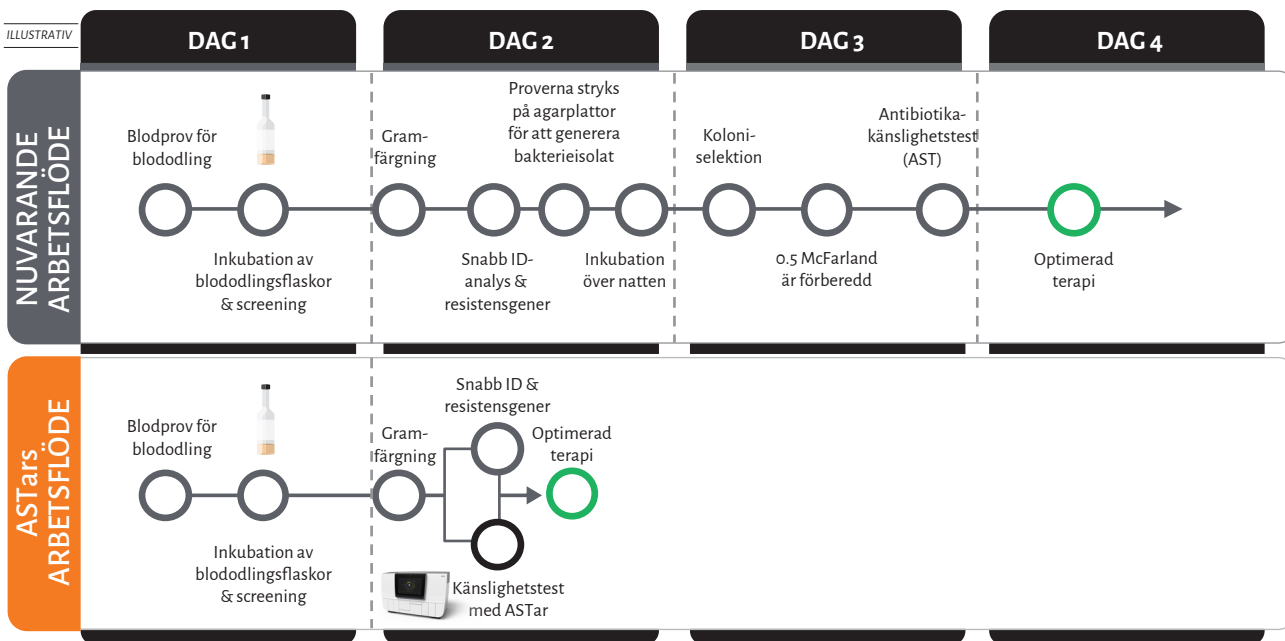
1. Identifiering (ID), dvs. artbestämning av orsakande mikrob (t.ex. bakterie), och
2. Antibiotikakänslighetsanalys (AST-analys), som är nödvändig för att få svar på vilket antibiotikapreparat som är verksamt, samt vilken dos som krävs för verksamt behandling.

Allt fler sjukhus i Europa och USA har på senare tid börjat använda molekyllära eller masspektrometri-baserade²⁾ metoder som medför en mer kostnadseffektiv och snabbare bakterieidentifiering (kallas ofta snabb ID). Dessa metoder för snabb ID gör att information om bakterieart och eventuella resistensgener, kan ges redan någon timme efter att flaskan har signalerat positivt.

Dag 3–4

AST-analys görs i dag huvudsakligen manuellt, t.ex. med diskdiffusion eller med halvautomatiska metoder (se avsnitt "Befintliga marknadslösningar för AST-analyser från isolat"). Resultatet kan presenteras som en enklare kvalitativ gruppindelning mellan kategorierna känslig (S), intermediär (I), och resistent (R) för ett givet antibiotikum, eller som ett mer exakt kvantitativt värde som erhålls genom att tillsätta bakterier till en seriell spädning av ett antibiotikum. Det senare kallas MIC-värde (Minimum Inhibitory Concentration)³⁾, vilket är den lägsta antibiotikakoncentration där bakterieväxt hämmas. I många fall räcker det för läkaren att få svaret S, I eller R för ett antibiotikum, men vid svårare infektioner, t.ex. endokardit och meningit, är en mer exakt information om hur effektivt antibiotikan verkar av yttersta vikt.

Jämförelse av arbetsflöde mellan dagens traditionella diagnostik av sepsis och Bolagets helautomatiska ASTar-system. Tidsvinsten med att använda ASTar är större än 24 timmar och minskar kraftigt de antal analyssteg som idag utförs manuellt.



1) Gramnegativa bakterier (G-) är bakterier som inte färgas i ett gramfärgningstest. Motsatsen är grampositiva bakterier (G+). Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.
 2) Masspektrometri är en teknik för att separera joner i gasfas från varandra utifrån deras förhållande mellan massa och laddning. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.
 3) MIC-värde är minsta hämmande koncentration för testade antibiotika. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Hälsoekonomiska effekter av 24 timmars snabbare AST-resultat.



Källor: 1) Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67., ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al. Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk patients, Huang et al. Clin Infect Dis. 2013 Nov; 57(9): 1237–45.
2) Fridkin et al, MMWR, 2014; 63(9), 194–200.
3) Perez et al, Arch Pathol Lab Med 137:1247–1254, 2013, Perez et al J Infect. 2014 Sep; 69(3): 216–25, 2014, Bauer et al Clin Infect Dis 51:1074–1080, 2010.) Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67.

Baserat på utfallet av ID- och AST-analysen kan vårdpersonalen ändra patientens initiala antibiotikabehandling så att den mest effektiva antibiotikan används mot bakterien som orsakat infektionen.

ASTars arbetsflöde och fördelar jämfört med dagens metoder

Den initiala huvudapplikationen för ASTar-systemet kommer att vara analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis. ASTar kommer att förkorta tid till korrekt antibiotikabehandling med mer än 24 timmar. Det är visat att 24 timmars snabbare diagnostik av sepsis kan minska dödligheten med 40 %, ¹⁾ minska antalet opportunistiska infektioner ²⁾ samt drastiskt minska kostnader i hälsovården. ³⁾

Bolagets uppfattning är att ASTar och ASTars arbetsflöde har de fördelar som beskrivs nedan jämfört med de system som för närvarande finns på marknaden.

Bred antibiotikapanel

ASTar har kapacitet till en bred antibiotikapanel med upp till 48 antibiotika, vardera i 5–11 tvåfaldiga spädningssteg. ⁴⁾ Ett AST-analys svar från en bredare panel ger ett mer komplett svar och minskar behovet av ytterligare tidskrävande tester. För snabb testning direkt från kliniska prov möjliggör en bred panel också att det går att starta AST-analysen innan bakterien är identifierad, vilket förkortar tid till analys svar. Ett system som använder sig av spädningsmetoden med ett stort antal koncentrationer ger korrekta MIC-värden.

ASTar har dessutom kapacitet att analysera särskilt krävande fastidious-bakterier som kräver ett rikare tillväxtmedium för AST-analys. Fastidious-bakterier är mycket vanligt förekommande vid lunginflammationer och är orsaken till sepsis i ca 10 % av fallen.

Helautomatisk och användarvänlig lösning

ASTar har utvecklats i nära samråd med kliniker och personal från mikrobiologilaboratorier i olika geografier för att på bästa sätt motsvara de förväntningar som ställs på ett system som ska fungera i det befintliga arbetsflödet. Aspekter som visat sig viktiga, och som ASTar tillgodoser, är att instrumentet är lätthanterligt och helautomatiserat, med ett intuitivt och användarvänligt gränssnitt, samt att det är snabbt och enkelt att starta och få resultat.

Hög provgenomströmning

På ett större mikrobiologilaboratorium utförs idag ett stort antal AST-analys, varav en andel bedöms som kritiska (exempelvis positiva blododlingar). För att möta den dagliga provgenomströmningen på ett större laboratorium bör ett system klara 10–30 positiva blododlingar per dag. På laboratorier som endast är öppna dagtid finns även ett behov att kunna analysera en större mängd blododlingar som signalerat positivt under natten, vilket gör att ett system behöver ytterligare kapacitet. På dygnet runt-öppna laboratorier finns ett behov av ständig tillgång, s.k. random-access, för att kunna köra ett prov närhelst det signalerar positivt. ASTar hanterar båda dessa fall

1) Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67., ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al. Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk patients, Huang et al. Clin Infect Dis. 2013 Nov; 57(9): 1237–45.

2) Fridkin et al, MMWR, 2014; 63(9), 194–200

3) Perez et al, Arch Pathol Lab Med 137:1247–1254, 2013, Perez et al J Infect. 2014 Sep; 69(3): 216–25, 2014, Bauer et al Clin Infect Dis 51:1074–1080, 2010.) Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan;

4) Med 5–11 avses att antibiotikan, som testas i AST-analysen, finns i mellan 5–11 olika koncentrationer var (beroende på antibiotika). Med tvåfaldiga spädningssteg menas att det sker en dubbling eller halvering av antibiotikan mellan varje koncentration av antibiotika.

då det är utvecklat för att klara upp till 50 prover per system och dygn.

Modulära förbrukningsartiklar

ASTar-instrumentet är förberett för att hantera andra provtyper än positiva blododlingar tack vare de anpassningsbara (modulära) förbrukningsartiklarna. Idag analyserar laboratorierna många olika prover, t.ex. urin, luftvägsprover, cerebrospinal vätska, sår och intraabdominell vätska (acites). ASTar kan även köras i ett halvautomatiskt läge, vilket möjliggör kostnadseffektiv analys av isolat (se vidare i avsnitten "ASTar som halvautomatiskt system för isolat") med likvärdig provgenomströmning som traditionella system, men på betydligt kortare tid och utan analytiska begränsningar.

Snabbare AST-diagnostik optimerar antibiotikabehandling och kan bidra till minskad antibiotikaresistens

Dagens sjukvård är beroende av effektiva antibiotika, t.ex. vid kirurgiska ingrepp, transplantationer och cancerbehandlingar som alla innebär en ökad infektionsrisk. Om inte antibiotikaresistensutvecklingen hejdas kommer den att utgöra ett allvarligt hot mot sjukvården vilket gör den till ett av de största hoten mot människors hälsa.

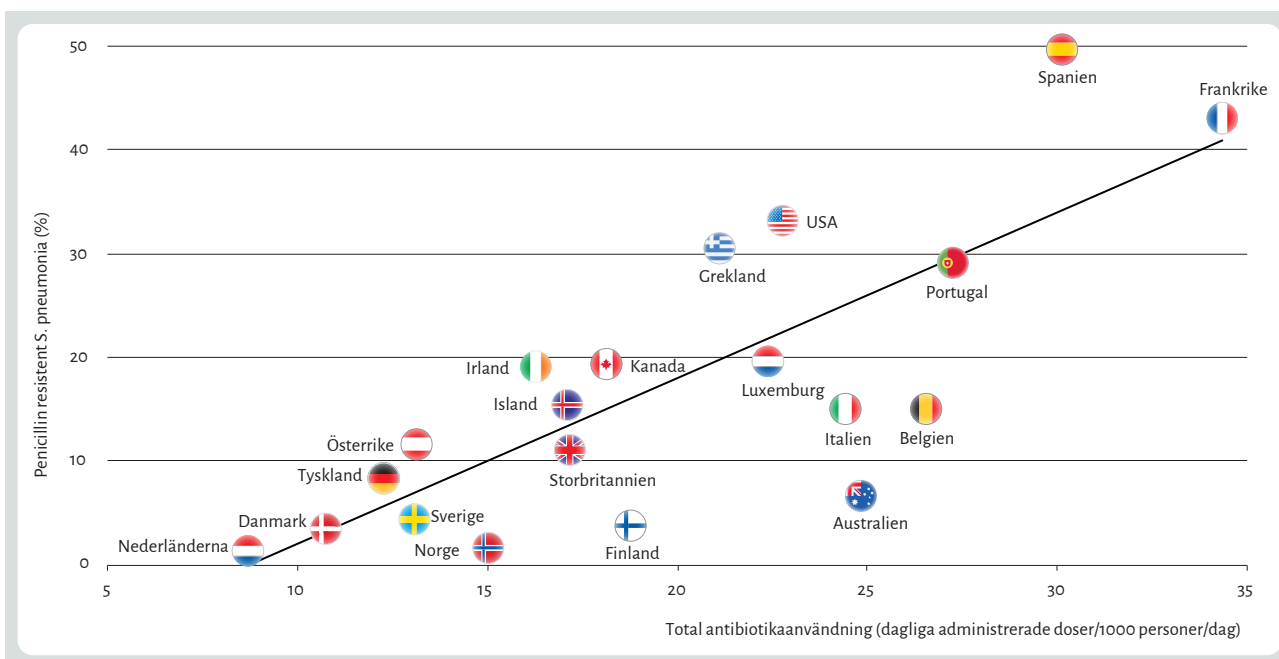
Det är visat att ju mer antibiotika vi använder, desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Bilden nedan visar på

korrelationen mellan användningen av penicillin och andelen penicillinresistenta streptokocker i olika länder.¹⁾ Det är även känt att resistens utvecklats mot varje nytt antibiotikum som introducerats. Det är få nya antibiotika under klinisk utveckling. De flesta antibiotika som är under utveckling utgör modifieringar av äldre sorters antibiotika varför resistens snabbt kommer att utvecklas mot dessa antibiotika, vilket nyligen rapporterats av WHO.²⁾

Den mest fördelaktiga och kostnadseffektiva behandlingsstrategin både för den enskilde patienten och för samhället är att investera i ny, snabbare, diagnostik. Snabb diagnostik förkortar tiden till optimal behandling av patienten, med minskad användning av bredspektrumantibiotika som följd. Detta har flera fördelar, bl.a. att det bromsar utvecklingen av resistent bakterier, minskar lidande för patienten, samt reducerar antal vård dygn vilket sparar stora kostnader för såväl hälso- och sjukvården som samhället i övrigt. Bara i USA beräknas kostnaden för infektioner orsakade av resistent bakterier addera 20 Mdr USD till den befintliga hälsovårdskostnaden, samt ytterligare 35 Mdr USD i indirekta kostnader för samhället.³⁾

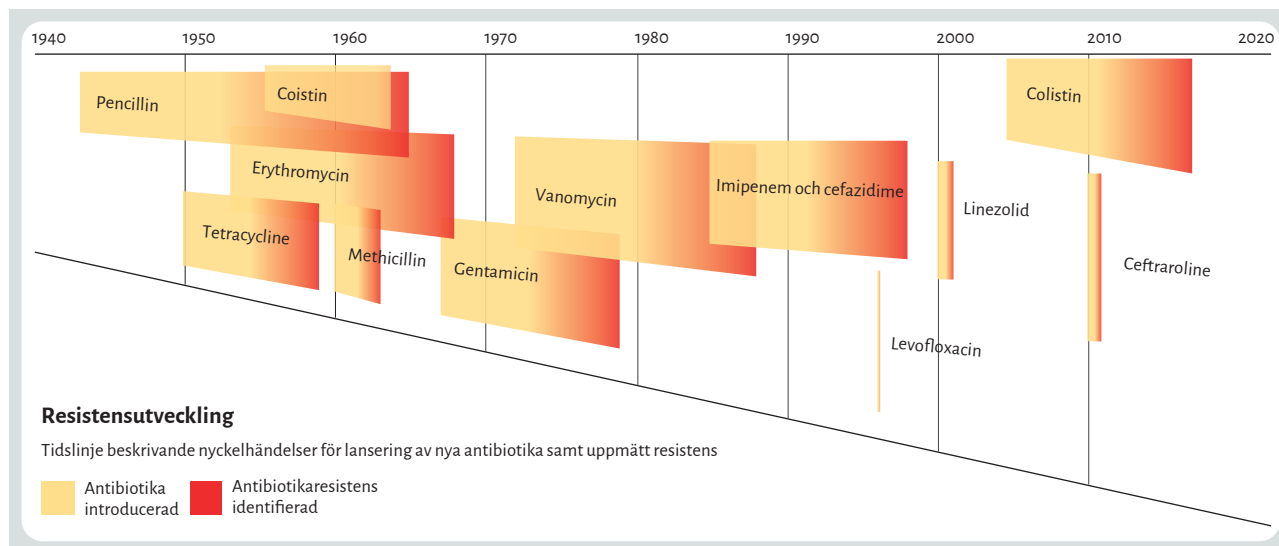
Det kommer att behövas nya klasser av antibiotika och det är då avgörande att diagnostiska system lätt kan anpassas för att inkludera även dessa i sin antibiotikapanel, vilket ASTar ger möjlighet till.

Korrelation mellan antibiotikaanvändning och andelen resistent bakterier (penicillinresistent pneumoni).⁴⁾



1) S. Riedel et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis DOI 10.1007/s10096-007-0321-5.
 2) WHO press release, 2017-09-20, <http://www.who.int/news-room/detail/20-09-2017-the-world-is-running-out-of-antibiotics-who-report-confirms>.
 3) The review on Antimicrobial Resistance, Chaired by Jim O'Neill, December 2014 (https://amrreview.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf).
 4) Graf från S. Riedel et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis.

Tidslinje över när nya antibiotika introducerades i vården samt upptäckt av resistens mot dessa hos bakterier. I många fall har upptäckten av resistens i bakterier isolerade från patienter skett mycket snabbt efter introduktionen.¹⁾



Beskrivning av marknaden för snabb AST för sepsis direkt från kliniska prov

Den primära marknaden för AST är sjukhus och kliniska mikrobiologiska laboratorier som utför AST-analyser. Av de prover från patienter med positiva blododlingar som idag analyseras med traditionella AST-analyser bedömer Bolaget att en tredjedel av dessa utgör den initiala marknaden för ASTar. Orsaken till den initiala segmenteringen är att ca en tredjedel av alla blododlingsflaskor kommer från prioriterade patienter. Bolaget anser dock att det i framtiden kan finnas möjlighet att adressera hela marknaden för positiva blododlingar. Kostnadsökningen per prov för snabb AST-analys jämfört med traditionell AST-analys kan leda till att läkarna stratifierar patienter, dvs. klassificerar dem i olika allvarlighetsgrader, innan tester beställs och att endast en viss kategori blir föremål för analys med snabba metoder medan övriga även fortsatt analyseras med traditionella metoder. Detta kan komma att ändras i takt med att fler hälsoekonomiska studier påvisar nyttan för patienten och möjlighet till kostnadsbesparing för hälsovården (se ovan i avsnittet "ASTars arbetsflöde och fördelar jämfört med dagens metoder"). En förutsättning för att kunna dra fördel av snabb AST är också att de laboratorier som utför analyserna har kapacitet att utföra snabb identifiering av bakterier direkt från kliniskt prov.

USA

I USA finns ca 6 000 sjukhus som tillsammans hanterar 34,5 miljoner inskrivna patienter årligen. Av dessa tar 1 161 sjukhus emot drygt 23 miljoner (67 %) av alla patienter.

Av samtliga sjukhus i USA har ca 2 000 större sjukhuslaboratorier med ett eller flera blododlingssystem. För mindre sjukhus är det en minskande andel som har samma resurser. Flera sjukhuslaboratorier hanterar prover även från andra sjukhus och av dessa är det ett fåtal laboratorier, drygt 200, som står för 39 % av testvolymen.²⁾

Blododlingsskåp på marknaden har en kapacitet att hantera från 40 till 1 280 blododlingsflaskor för att matcha den provgenomströmning som hanteras på laboratorerna. Becton Dickinson, USA, och bioMérieux, Frankrike, står tillsammans för 90 % av den totala marknaden för automatiska blododlingssystem.³⁾

Drygt 1 000 laboratorier i USA har införskaffat minst ett system, FilmArray® från bioMérieux, för snabb molekylär identifiering av bakterier direkt från kliniskt prov såsom positiva blododlingar, luftvägsprover och mage-tarmprover.⁴⁾ Systemet lanserades 2010 och idag finns totalt ca 5 400 system placerade i USA (ca 6 100 system globalt).⁵⁾ År 2016 lanserade bioMérieux en ny version av FilmArray med större kapacitet, Torch, som kan analysera upp till 264 prover per dag för att kunna möta det ökande behovet.⁶⁾

1) Baseras på rapporten Antibiotic resistance threats in the United States, 2013 by CDC. <https://medium.com/@fernnews/imagining-the-post-antibiotics-future-892b57499e77>.

2) Clinical Values, 2018.

3) Enterprise Analysis Corporation (EAC), Rapport 2015.

4) bioMérieux Annual Report 2017.

5) bioMérieux Annual Report 2017.

6) Pressmeddelande, bioMérieux 8 april 2016: <https://www.biomerieux-usa.com/film-array-torch-now-fda-cleared-with-all-4-panels-system-gets-ce-marked>.

Den årliga förbrukningen av blododlingsflaskor i USA beräknas ha uppgått till ca 90 miljoner år 2017. Av dessa beräknas 6,3 miljoner blododlingsflaskor ha påvisat växt av kliniskt relevanta bakterier samt genomgått AST-analys.¹⁾ Bolaget anser att den initiala marknaden av kliniskt relevanta positiva blododlingar för analys med snabb AST motsvarar 2,1 miljoner. Efterfrågan på blododlingsflaskor för AST-analys bedöms öka med i genomsnitt 5 % per år för att år 2022 uppgå till 8 miljoner.²⁾

I USA blir det allt vanligare med s.k. Nav-och-Eker-lösningar (Hub and Spoke) där analys av ej akuta prover görs på ett centrallaboratorium gemensamt för ett flertal sjukhus, medan de kritiska provtyperna fortfarande analyseras ute på de mindre sjukhusen. På de mindre sjukhusen behövs då helautomatiska system som är enkla att hantera och ger snabba svar. Behovet av system för analys av kritiska provtyper, såsom positiva blododlingar, på mindre sjukhus kan därmed komma att öka.

Europa³⁾

Antalet ackrediterade medicinska laboratorier i Europa är ca 5 000.⁴⁾ Bolaget bedömer att ca hälften av laboratorierna i Europa utför blododling och efterföljande AST-analys vilket ger en adresserbar marknad på ca 2 500 laboratorier i Europa.

De 2 500 laboratorierna som hanterar blododlingar är alla utrustade med ett eller flera automatiska blododlingssystem. Bruker Corporation är ett bolag som bl.a. levererar masspektrometrisystem för snabb identifiering av bakterier. De hade i mitten av 2017 placerat 2 400⁵⁾ system på europeiska laboratorier, en snabb ökning från 700 placerade system 2012.⁶⁾

Den årliga förbrukningen av blododlingsflaskor i Europa beräknas ha uppgått till 70 miljoner år 2017. Av dessa beräknas 7,4 miljoner blododlingsflaskor ha genomgått AST-analys. Bolaget anser att den initiala marknaden av kliniskt relevanta positiva blododlingar för analys med snabb AST uppgår till 2,4 miljoner. Efterfrågan på blododlingsflaskor för AST-analys bedöms öka med i genomsnitt 6,3 % per år för att år 2022 uppgå till 10 miljoner.⁷⁾

Asia-Pacific (APAC)⁸⁾

Storleken på APAC-marknaden för AST-analys från positiva blododlingar är svårbedömd. Bolaget har valt att enbart göra uppskattningar från fyra länder, Japan, Sydkorea, Australien och Nya Zeeland, där det finns mer tillförlitlig statistik att tillgå. Inom dessa länder i APAC finns ca 13 500 sjukhus.⁹⁾ Bolaget bedömer att ca en tredjedel av sjukhusen i APAC utför blododling och efterföljande AST-analys vilket ger en adresserbar marknad på totalt ca 4 500 laboratorier.

Den årliga förbrukningen av blododlingsflaskor i APAC beräknas ha uppgått till 35 miljoner år 2017. Av dessa beräknas 3,7 miljoner blododlingsflaskor ha genomgått AST-analys. Bolaget anser att den initiala marknaden av kliniskt relevanta positiva blododlingar för analys med snabb AST uppgår till 1,2 miljoner. Efterfrågan på blododlingsflaskor för AST-analys bedöms öka med i genomsnitt 7,1 % per år för att år 2022 uppgå till 5,2 miljoner.¹⁰⁾

Beskrivning av marknaden för snabb AST direkt från kliniska prov – andra provtyper

Metoden för att bedöma vilka antibiotika som sjukdomsorsakande bakterier lämpligast behandlas med är likartad oavsett vilket prov det är. Det gör att i stort sett alla infektioner på sjukhus idag måste behandlas med bredspektrumantibiotika innan laboratoriesvar från AST-analys erhållits (två-tre dagar senare). Den största andelen av proverna utgörs, utöver blodprover, av urin- och nedre luftvägsprover.¹¹⁾ Även om komplicerade urin- och luftvägsinfektioner är mindre akuta än sepsis ökar risken att drabbas av sepsis eller andra komplikationer vid felbehandling. Initial empirisk behandling med överkamma antibiotika driver även på utvecklingen av antibiotikaresistens. Bolaget ser därför stor potential för marknadsexpansion för snabb AST direkt från urin- och nedre luftvägsprover.

Nedre luftvägsinfektioner

Det finns olika typer av nedre luftvägsinfektioner, där den vanligaste diagnosen är lunginflammation (pneumoni). Lunginflammation är en av de vanligaste orsakerna till sepsis och

1) ClinicalValues, bioMérieux Investor Day, 2013, Accelerate Diagnostics William Blair Conference 2018, samt bygger på Bolagets egna uppskattningar baserat på marknadsundersökningar.

2) Markets and Markets, rapport 2018. CAGR uppskattas till 5,9 % I nämnda rapport för AST-analys marknaden för positiva blododlingar.

3) Med Europa avses marknaderna i Tyskland, Österrike, Schweiz, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Spanien, Portugal, Sverige, Norge, Finland, Danmark, Island, Nederländerna, Belgien och Luxemburg.

4) Boursier et al, Clin Chem Lab Med 2015; 40p, DOI 10.1515/cclm-2015-0780 och 2011 G. Kahlmeter, ESCMID Professional Affairs Questionnaire, Antalya November 2011.

5) Bruker presentation, Jefferies 2017 Healthcare Conference.

6) Pressrelease: Bruker-and-Erasmus-Medical-Center-Sign-an-Exclusive-Licensing-Agreement-for-Adding-Rapid-Beta-Lactamase-Testing-Capabilities-to-the-MALDI-Biotyper-System.

7) Markets and Markets, rapport 2018. CAGR uppskattas till 5,9 % i nämnda rapport för AST-analys marknaden för positiva blododlingar.

8) Med APAC avses Japan, Sydkorea, Australien och Nya Zeeland.

9) ClinicalValues, 2018.

10) Markets and markets, rapport 2018.

11) Markets and Markets, rapport 2018.

många patienter med lunginflammation är intensivvårdsberoende.¹⁾ Sett över hela världen uppskattas att nära tre miljoner personer årligen dör på grund av behandlingsbara nedre luftvägsinfektioner.²⁾ Lunginflammation är även en av de vanligaste sjukhusförvärvade infektionerna, dvs. där patienter infekteras under sin vistelse på sjukhus, enligt studier från USA.³⁾ Kliniska studier har visat att 20–70 % av alla patienter med sjukhusförvärvad lunginflammation idag får felaktig initial behandling.⁴⁾ Att tidigt administrera korrekt antibiotikabehandling minskar dödligheten,⁵⁾ men har också visat sig ha stor betydelse genom att minska den totala sjukhusvistelse-tiden.⁶⁾

Till följd av den ökande problematiken med antibiotikaresistens räknar Bolaget med ett ökat behov av att utföra AST-analyser på positiva prover från nedre luftvägsinfektioner i framtiden.

USA

Antalet AST-analyser av nedre luftvägsinfektion på patienter på infektionsavdelningar, barnsjukhus och intensivvårdsavdelningar i USA uppskattas för år 2017 till 500 000.⁷⁾ Marknaden för AST-analyser från nedre luftvägsprover i USA väntas fram till 2022 öka i genomsnitt med 5,1 % per år.⁸⁾

Sjukhusförvärvade luftvägsinfektioner ger ingen eller reducerad ersättning till sjukhusen i USA enligt nuvarande ersättningsystem. Det finns alltså, utöver behovet att lindra mänskligt lidande, ett stort ekonomiskt incitament för sjukhusen att vidta åtgärder för att patienter ska tillfriskna snabbare.

Europa⁹⁾

Antalet AST-analyser av nedre luftvägsinfektion på patienter på infektionsavdelningar, barnsjukhus och intensivvårdsavdelningar i Europa uppskattas för år 2017 till 800 000.¹⁰⁾ Marknaden för AST-analyser från nedre luftvägsprover i Europa väntas fram till 2022 öka med i genomsnitt med 4,6 % per år.¹¹⁾



1) Rello, European Respiratory Review 2007 16: 33-39.

2) Gbd Lri Collaborators, 2018, Lancet Infect Dis, 17 (11) 1133-1161.

3) Poster 1768. OFID 2017:4 (Suppl 1), Magill et al, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5632177/pdf/ofx162.116.pdf>.

4) Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63.

5) Rello, European Respiratory Review 2007 16: 33-39, Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63, Torres et al, Clinical Infectious Diseases 2015;51(S1):S48-53.

6) Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63.

7) Clinical Values, 2018 samt Accelerate Diagnostics, 38th William Blair Growth Stock conference, 13 juni 2018.

8) Market and Markets, rapport 2018.

9) Med Europa avses marknaderna i Tyskland, Österrike, Schweiz, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Spanien, Portugal, Sverige, Norge, Finland, Danmark, Island, Nederländerna, Belgien och Luxemburg.

10) Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63.

11) Rello, European Respiratory Review 2007 16: 33-39, Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63, Torres et al, Clinical Infectious Diseases 2015;51(S1):S48-53.

Asia-Pacific (APAC)¹⁾

Antalet AST-analyser av nedre luftvägsinfektion på patienter på infektionsavdelningar, barnsjukhus och intensivvårdsavdelningar i APAC uppskattas för år 2017 till 300 000.²⁾ Marknaden för AST-analyser från nedre luftvägsprover i APAC väntas fram till 2022 öka i genomsnitt med 6,4 % per år.³⁾

Komplicerade urinvägsinfektioner

Ungefär hälften av alla prover som kommer till sjukhuslaboratorier för bakterieodling och analys är urinprover. Urinvägsinfektioner (UVI) är en vanlig infektion som drabbar ca 150 miljoner människor årligen.⁴⁾ En UVI anses vara komplicerad om patienten har anatomiska eller funktionella avvikelser i urinvägarna, t.ex. urinsten, njurbäckeninflammation, eller kateter i blåsan. De flesta fall av s.k. urosepsis orsakas av komplicerad UVI. Obehandlad eller felaktigt behandlad UVI kan i förlängningen leda till sepsis. Det har uppskattats att ungefär en fjärdedel av all sepsis orsakas av UVI.⁵⁾

Bolagets initiala marknad för urinprover är prover från inneliggande patienter där behovet är stort och där kostnaden för ett dyrare test kan vägas mot kostnaden för fler vård dygn.

USA

Antalet inneliggande patienter diagnostiserade med urinvägsinfektion i USA var ca 3,1 miljoner år 2014.⁶⁾ Bolagets uppfattning är att det görs AST-analys på urinprov från dubbelt så många inlagda patienter, dvs. minst 6,2 miljoner år 2017, jämfört med de som registreras med UVI.⁷⁾ Marknaden för AST-analyser från urinprov i USA väntas fram till år 2022 öka med i genomsnitt 4,9 % per år.⁸⁾

Europa⁹⁾

Antalet inneliggande patienter i Europa som diagnostiserats med urinvägsinfektion med påvisad bakteriell växt var 4,7 miljoner år 2016.¹⁰⁾ Bolagets uppfattning är att det görs AST-analys på urinprov från nästan dubbelt så många inlagda patienter, dvs. minst 9 miljoner, jämfört med de som registreras med UVI. Marknaden för AST-analyser från urinprov i Europa väntas fram till år 2022 öka med i genomsnitt 5,3 % per år.¹¹⁾

Ungefär hälften av alla AST-analyser på sjukhuslaboratorier görs idag på bakterier från urinprover.¹²⁾ Det innebär att ungefär 30 miljoner AST-analyser per år utförs enbart på urinprover på sjukhuslaboratorier i Europa och USA.

Asia-Pacific (APAC)¹³⁾

Bolaget har valt att inte ta med uppskattningar för APAC vid bedömningen av den totala AST-marknaden för urinprover på sjukhuslaboratorier på grund av att marknadsinformationen för närvarande är bristfällig.

1) Med APAC avses de adresserbara marknaderna i Japan, Sydkorea, Australien och Nya Zeeland.

2) Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63.

3) Market and markets, 2018.

4) Markets and markets, rapport, 2018.

5) Wagenlehner et al, Int J Urol 2013 20 (10), 963-70.

6) Clinical Values report, 2018.

7) Bolagets uppskattning baserat på djupintervjuer med kliniker som genomfördes 2017.

8) Markets and markets, rapport 2018.

9) Med Europa avses marknaderna i Tyskland, Österrike, Schweiz, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Spanien, Portugal, Sverige, Norge, Finland, Danmark, Island, Nederländerna, Belgien och Luxemburg

10) Clinical Values report, 2018.

11) Rello, European Respiratory Review 2007 16: 33-39, Marquet et al, Critical Care 8(2015) 19-63, Torres et al, Clinical Infectious Diseases 2015;51(S1):S48-53.

12) Clinical Values report, samt Bolagets interna uppskattningar baserat på intervjuer med laboratoriepersonal och laboratoriechefer.

13) Med APAC avses de adresserbara marknaderna i Japan, Sydkorea, Australien och Nya Zeeland.

Beskrivning av marknaden för snabb AST från isolat

ASTar-instrumentet är förberett för att hantera andra provtyper än positiva blododlingar genom de anpassningsbara (modulära) förbrukningsartiklarna. En möjlig applikation är AST-analys från s.k. isolat.

Idag står analys av isolat för i princip hela den existerande kliniska AST-marknaden. Inom forskningsmarknaden utförs isolatanalys för att karakterisera nya läkemedel, nya bakteriestammar samt resistensmekanismer.

Ett stort antal patientprover skickas dagligen till sjukhusens mikrobiologiska avdelning för analys. Proverna odlas på agarplattor för att generera bakterieisolat, vilka sedan genomgår provberedning, ID-analys och efter ytterligare odling, AST-analys. Idag utförs AST-analys huvudsakligen med hjälp av manuell diskdiffusion eller något av de halvautomatiska systemen. För mer information, se avsnitten ”Manuella agarbaserade metoder från isolat” och ”Halvautomatiska system för analys från isolat”.

De halvautomatiska system som idag dominerar marknaden har funnits i över 20 år och har allt svårare att möta de nya kraven på fler och nya antibiotika i analysen. Vissa av systemen

har även begränsade möjligheter för AST-analys av specifika antibiotika. Det finns idag ca 20 000 halvautomatiska system på sjukhus runtom i världen.¹⁾

Den globala marknaden för AST-analys från isolat väntas öka i genomsnitt 5,1 % per år fram till 2022 där segmentet för automatiserade AST-analys väntas öka mest. Bakgrunden till tillväxten i forskningsmarknaden är behovet av snabbare AST-analys samt ett ökat fokus på utveckling av nya antibiotika.

USA

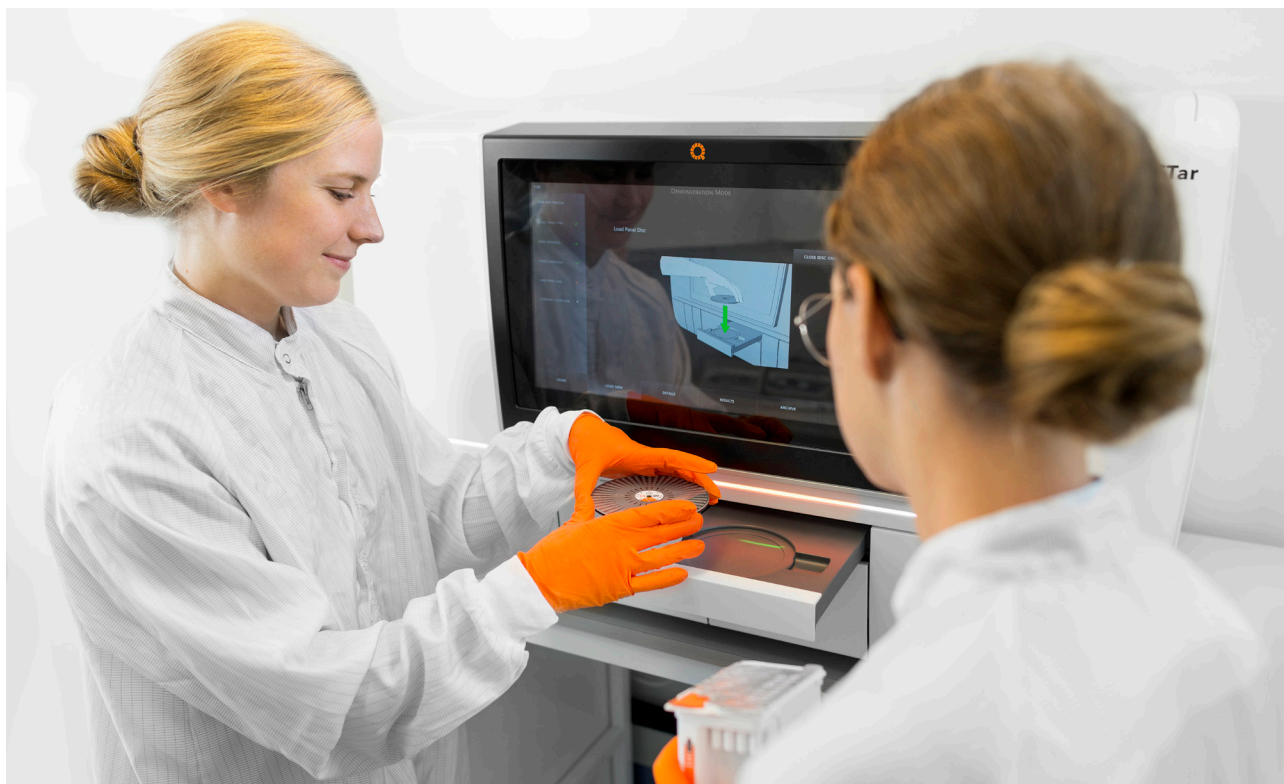
Dagens marknad i USA för AST-analys av isolat uppskattas till ca 33 miljoner tester årligen.

Europa²⁾

Dagens marknad i Europa för AST-analys av isolat uppskattas till ca 27 miljoner tester årligen.

Asia-Pacific (APAC)³⁾

Bolaget har valt att inte ta med uppskattningar för APAC i totala AST-marknaden på grund av att marknadsinformationen för närvarande är bristfällig.

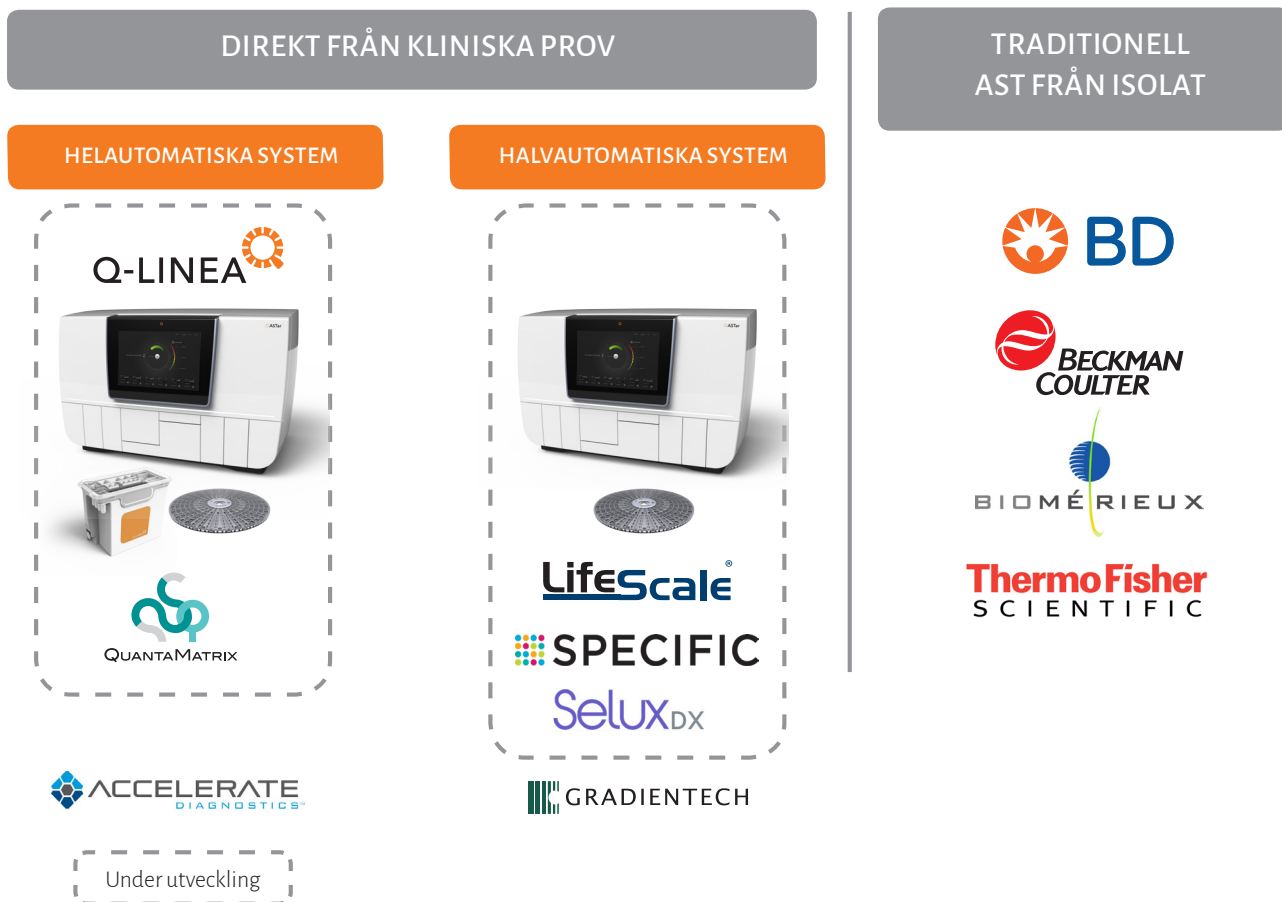


1) Accelerate Diagnostics, Investor presentation 2017.

2) Med Europa avses marknaderna i Tyskland, Österrike, Schweiz, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Spanien, Portugal, Sverige, Norge, Finland, Danmark, Island, Nederländerna, Belgien och Luxemburg.

3) Med APAC avses de adresserbara marknaderna i Japan, Sydkorea, Australien och Nya Zeeland.

Översikt över hel- och halvautomatiska AST-system.



Konkurrens

ASTar levererar AST-resultat direkt från kliniska prover på 3–6 timmar. Det innebär en tidsvinst på ungefär ett dygn jämfört med traditionella metoder där vidareodling av prover för att generera isolat krävs innan analys. Ytterligare tidsvinst på upp till ett dygn kan erhållas genom helautomatisk drift med integrerad provbearbetning, vilket möjliggör effektivt utnyttjande av systemet dygnet runt.

ASTar erbjuder också en mycket bred antibiotikapanel vilket ger ett omfattande analys svar. Det ger möjlighet till snabbare optimal behandling för fler patienter och behovet av uppföljande tester minimeras. ASTar har även en hög kapacitet för provhantering – upp till 50 prover per system och dygn kan analyseras vilket väl motsvarar behovet hos de större sjukhusen. Att erbjuda en hög kapacitet är också mycket viktigt för de laboratorier som endast har öppet under dagtid. På dessa sjukhuslaboratorier har man ofta en större mängd prover som ska analyseras på morgonen. ASTar har kapacitet att hantera denna typ av ojämna provflöden.

ASTar erbjuder möjlighet att hantera nya applikationer på befintligt instrument genom anpassningsbara förbrukningsartiklar.

AST-system kan delas in i två huvudgrupper, de som analyserar kliniska prover direkt och de som analyserar isolat, dvs. kliniska prover som renodlats, ofta över natt. De traditionella systemen på marknaden använder isolat för AST-analys, med föregående manuell provbearbetning. De nya system som analyserar kliniska prov utan föregående renodling till isolat kan också delas in i två grupper; de som har ett helt automatiskt flöde med integrerad provbearbetning (helautomatiska system) och de som kräver extern provbearbetning (halvautomatiska system).

Befintliga marknadslösningar för snabb AST-analys direkt från kliniskt prov

I dagsläget finns endast ett företag på marknaden som erbjuder ett helautomatiskt system för AST-analys direkt från kliniska prover. Därutöver finns ett helautomatiskt system som ännu inte har lanserats på marknaden som har förenklad provpreparation men saknar integrerad koncentrationsjustering. Bolagets bedömning är att det är positivt att ett helautomatiskt system redan finns på marknaden eftersom det banat väg för Bolagets ASTar-system, samt att marknaden exponerats för fördelarna med snabb helautomatisk AST-analys. Bolaget

Jämförelse mellan ASTar och andra helautomatiska system

Q-LINEA

QUANTAMATRIX

ACCELERATE
DIAGNOSTICS™

Typer av bakterier möjliga för analys	G+, G-, Fastidious	G+, G-	G+, G-
Antal antibiotika per förbrukningsartikel	48 (31 planerade för CE-lansering)	22	27 CE-IVD, 20 US-FDA
Automatiserad provberedning	Ja	Utförs endast genom spädning av provet	Ja
Automatiserad koncentrationsbestämning	Ja	Nej	Ja
Analystid	3–6 timmar	4–6 timmar	6 timmar AST 1 timme ID Totalt 7 timmar
Behöver ID för att starta AST-analys	Nej	Ja	Nej
Provgenomströmning /24h	~50	60 "endast batch-laddning"	6

Under utveckling

Källa: Bolagens hemsidor, affischpresentationer, produktprover etc.

Jämförelse mellan ASTar och helautomatiska system för snabb AST-analys direkt från kliniskt prov.

väljer därför att endast beskriva de företag som erbjuder helautomatiska system i större detalj nedan.

Helautomatiska AST-system på marknaden

Pheno System - Accelerate Diagnostics

Accelerate Diagnostics ("Accelerate"), ett amerikanskt företag baserat i Arizona, har utvecklat Phenosystemet för snabb AST-analys direkt från kliniska prov. Accelerate är idag det enda företaget på marknaden som erbjuder ett helautomatiskt AST-system som kan analysera kliniska prover, t.ex. positiva blododlingar, direkt utan föregående renodling till isolat. Accelerate Diagnostics har totalt 458 Pheno-system på marknaden idag, varav 147 är placerade i enlighet med kommersiella avtal och resterande är placerade i enlighet med utvärderingsavtal.¹⁾

Phenosystemet CE-certifierades i mitten av 2015 och fick FDA godkännande för den amerikanska marknaden i februari

2017. Systemet utför automatisk ID och AST. Först identifieras bakterien och därefter testas ett urval lämpliga antibiotika, anpassade efter vilken bakterie som identifierats, i efterföljande AST-analys. Systemet analyserar bakterietillväxt i närvaro av antibiotika i en fixerad koncentration och MIC-värdet uppskattas med hjälp av algoritmer. Ett system består av två moduler med tillhörande skärm för inmatning och presentation av data samt fristående datorer för dataanalys. För varje system krävs ca en meter bänkyta (två moduler, skärm samt datorer att placera under bänken).

Helautomatiska AST-system som ännu inte lanserats på marknaden

Quantamatrix – QMAC dRAST

Quantamatrix är ett sydkoreanskt företag baserat i Seoul som har utvecklat QMAC dRAST™-systemet för helautomatisk,

1) Uppgifter hämtade från Accelerate Diagnostics delårsrapport för tredje kvartalet 2018.

snabb AST direkt från kliniska prover, t.ex. positiva blododlingar. QMAC dRAST-systemet är ännu inte certifierat för klinisk användning i Europa eller USA.

Jämförelse mellan ASTar och andra helautomatiska AST-system





Tabellen ovan visar systemprestanda mellan det system som finns på marknaden samt de system som, såvitt Bolaget känner till, är under utveckling för snabb helautomatisk AST-analys direkt från kliniska prover.

Notera att ASTar och QMAC dRAST inte är lanserade på marknaden och att avvikelser i förhållande till ovan angivna prestanda kan förekomma vid lansering efter regulatoriskt godkännande.

Halvautomatiska AST-system för analys direkt från kliniskt prov

Halvautomatiska system för snabb AST direkt från ett kliniskt prov med krav på extern, manuell provbearbetning, bedömer Bolaget inte vara ett attraktivt alternativ för kritiska AST-analyser i framtiden. Det beror framförallt på arbetsbelastningen och den faktiska tid det tar att utföra provbearbetningen vilket förlänger tid till resultat. Det påverkar också arbetsflödet negativt då personal inte alltid kan förväntas finnas tillgänglig för att utföra de manuella stegen. Det krävs också att personalen har adekvat utbildning att utföra de manuella steg som dessa system kräver vilket innebär en risk att nattöppna laboratorier inte kan erbjuda analysen. Bolaget bedömer dock att icke tidskritiska AST-analyser från isolat även i fortsättningen kommer att utföras. Med avseende på det senare kan ASTar

Jämförelse mellan ASTar och halvautomatiska system

	Q-LINEA 	LifeScale 	SPECIFIC 	GRADIENSTECH 
Typer av bakterier möjliga för analys	G+, G-, Fastidious	G	G+, G-	G+, G-
Antal antibiotika per förbrukningsartikel	48 (31 planerade vid CE-lansering)	14	14 uppskattat	11–12 uppskattat
Automatiserad provberedning	Ja	Nej	Nej	Nej
Automatiserad koncentrationsbestämning	Ja	Nej	Nej	Nej
Analystid	3–6 timmar	3,5 timmar + manuell provprep	4 timmar + manuell provprep	2–3 timmar + manuell provprep
Behöver ID för att starta AST-analys	Nej	Ja	Eventuellt inte	Ja
Provgenomströmning /24h	~50	6	20	12
Modulära förbrukningsartiklar	Ja	Nej	Nej	Nej
	Under utveckling		Under utveckling	

Källa: Bolagens hemsidor, affischpresentationer, produktprover etc.

Jämförelse mellan ASTar och halvautomatiska system för snabb AST-analys direkt från kliniska prover.¹⁾ Notera att Bolaget inte har ytterligare information från Selux och därför valt att inte inkludera dem i ovanstående tabell.

Inbjudan till förvärv av aktier i Q-linea AB (publ)

1) Informationen om andra bolags produkter i tabellen har sammanställts av Q-linea baserat på information från de andra bolagens hemsidor, presentationsposter och produktprover.

även köras som halvautomatiskt system, antingen direkt från kliniska prov eller från isolat, och Bolaget planerar en framtida produkt för AST-anlys från isolat, se avsnitt "Verksamhetsbeskrivning – Planerade uppföljande applikationer för ASTar".

Lifescal-systemet från Affinity Biosensors är ett CE-IVD-godkänt halvautomatiskt AST-system som mäter massan av objekt i en mikroflödeskanal, vilket används för att avgöra bakteriers känslighet för olika antibiotika. Systemet kräver manuell provbearbetning följt av manuell överföring. Instrumentet analyserar sedan ett prov i taget.

Bland övriga bolag med produkter i utvecklingsfas och utan integrerad provbearbetning kan nämnas bl.a: *Reveal AST* från Specific Diagnostics, *QuickMIC* från svenska Gradientech samt *Selux* från Boston i USA.

Notera att de produkter som omnämns i detta avsnitt inte är lanserade för kliniskt bruk och att avvikelser i förhållande till ovan angivna prestanda kan förekomma vid lansering efter regulatoriskt godkännande.

Befintliga marknadslösningar för AST-analyser från isolat

Som angivits ovan står analys av isolat för i princip hela den existerande kliniska AST-marknaden. Isolat genereras genom att kliniska prover (dvs. prover från patient såsom positiva blododlingar) odlas, ofta över natt, på s.k. agarplattor. AST-analyserna sker med hjälp av manuella metoder eller med halvautomatiska system för isolat. Baserat på vilken bakterie som identifieras väljs olika antibiotika som testas i AST-analysen.

Agarbaserade metoder är idag den vanligaste metoden för att mäta antibiotikakänslighet hos bakterier¹⁾ där diskdiffusion och gradientmetoden (E-test) är de två dominerande metoderna.

Manuella agarbaserade metoder från isolat

a) Diskdiffusion

Diskdiffusion introducerades 1966 och är en helt manuell procedur med odling av bakterien över natt med 6–8 papperslappar indränkta med antibiotika på varje agarplatta. Diametern på zonen kring lappen där bakterieväxt hämmats mäts antingen manuellt eller automatiskt och klassificeras i kategorierna känslig (S, sensitive), intermediärt känslig (I, intermediate) eller ej känslig (R, resistant). Resultatet är kvalitativt och baseras inte på MIC.

b) E-test

Gradientmetoden mäter bakterieväxt på en agarplatta runt en pappersremsa med en koncentrationsgradient av ett antibiotikum. Detta test är kvantitativt och ger MIC värden.

Halvautomatiska system för analys från isolat

Det finns idag främst fyra bolag som levererar halvautomatiska system och deras respektive produkter beskrivs nedan.

a) Vitek 2 – bioMérieux

Med ca 12 000 installerade system i världen är Vitek 2 det mest förekommande halvautomatiska systemet.²⁾ Vitek 2 lanserades i slutet av 1990-talet och är ett system för både ID- och AST-analys av isolat. För ID mäter systemet optiskt substratomvandling från isolatet i ett "kort" med 64 brunnar, där varje system kan hantera mellan 15 till 120 kort samtidigt. Listpris för ett AST-kort med 20 tester för analys av grampositiva eller gramnegativa bakterier i Vitek 2 är 60 EUR. Det motsvarar 3 EUR per test och beroende på vilka analysvar som önskas utförs ibland flera tester per patient.

b) MicroScan Walkaway – Beckman Coulter

Med ca 6 000 system runt om i världen är MicroScan den näst mest använda halvautomatiska plattformen.³⁾ Systemet använder sig av spådningsmetoden, vilken genererar MIC värden, i traditionella 96-hålsplattor och varje system kan hantera 40 eller 96 plattor samtidigt. Listpris för en AST-panel med 20 tester för analys av grampositiva eller gramnegativa bakterier i MicroScan är 60 EUR. Det motsvarar 3 EUR per test och beroende på vilka analysvar som önskas utförs ibland flera tester per patient.

c) Phoenix – Becton Dickinson

Det finns ca 2 000 Phoenix-system i världen.⁴⁾ Systemet är halvautomatiskt och använder sig av turbidimetri (mätning av ljusintensitet) för att mäta bakterieväxt i närvaro av olika antibiotika. Detta system genererar uppskattade MIC-värden. Listpris per test i Phoenix är 5 EUR.

d) Sensititre ARIS – ThermoFisher Scientific

Det finns ca 2 000 system installerade i världen.⁵⁾ Sensititre ARIS-systemet är ett halvautomatiskt system som bygger på spådningsmetoden i en 96-hålsplatta och genererar MIC värden. Spådningsmetoden används av standardiseringsorganisationerna EUCAST i EU och CLSI i USA för att bestämma MIC-värde av bakterier samt fastställa brytpunkterna för indelning i kategorierna S, I och R. Sensititresystemet används som referenssystem av EUCAST på den europeiska marknaden. Listpris per test i Sensititre är 11 EUR.

1) Markets and Markets 2018, report, bioMérieux Investor Day January 21, 2013.

2) bioMérieux, oktober 2012, press-release, 10.000 system placerade <http://www.biomerieux-usa.com/clinical/vitek-2-healthcare>. bioMérieux 2017 Annual Results% 2018 Outlook, februari 28th, 2018. CAGR inom segmented kring 5 %.

3) Accelerate Diagnostics, INC, Form 10-K, Annual Report, Filed 02/28/17

4) Accelerate Diagnostics, INC, Form 10-K, Annual Report, Filed 02/28/17.

5) Accelerate Diagnostics, INC, Form 10-K, Annual Report, Filed 02/28/17.

ASTar som halvautomatiskt system för isolat

ASTar kan även användas som halvautomatiskt system vilket innebär att provpreparationen sker externt och endast AST-skivan används för AST-analys. Detta gör att systemet även kan användas för analys av isolat på samma sätt som man gör idag. Användning av enbart AST-skivan möjliggör en konkurrenskraftig prissättning jämfört med traditionella halvautomatiska system och med likvärdig provgenomströmning men med fördelen av en bredare antibiotikapanel och möjlighet att få resultat på mindre än halva tiden. En ytterligare fördel är att ASTar levererar MIC-värden från ett stort antal olika koncentrationer av antibiotika. Detta innebär att systemet inte påverkas då MIC-gränsvärdet ändras i samband med årliga uppdateringar av kategorierna S, I och R.

Trender och tendenser

Nedan anges ett antal trender och tendenser som enligt Bolagets uppfattning är väsentliga inom Bolagets verksamhetsområde.

Allmänna demografiska och hälsovårdstrender

De senaste 15 åren har medvetenheten om sepsis ökat starkt inom sjukvården i USA och Europa där flera aktiva hälso- och patientorganisationer driver frågan.¹⁾ Under 2017 antog World Health Assembly (WHA) en resolution för att förbättra medvetenheten om sepsis i syfte att möjliggöra korrekt behandling.²⁾

Sepsis påverkar alla åldersgrupper men framförallt små barn och äldre, liksom personer med kroniska sjukdomar och nedsatt immunförsvar. Demografiska utvecklingstrender, såsom en åldrande befolkning på viktiga marknader, kan därför leda till att ett ökat antal patienter insjuknar i sepsis. Andra faktorer som leder till fler fall av sepsis är ett växande antal kirurgiska ingrepp, ökade antal infektionskänsliga patienter (t ex. patienter med cellgiftsbehandling), ökade antibiotikaresistens och en högre förekomst av sjukhusförvävade infektioner.

Ökande antibiotikaresistens

Andelen bakterier som blir resistenta mot de antibiotika som för närvarande finns på marknaden ökar kraftigt och utgör ett akut problem i samhället. Resistensutvecklingen drivs av fel- och överanvändning av antibiotika. Samtidigt saknas för närvarande ekonomiska incitament att utveckla nya antibiotika. Ökningen av resistenta bakterier kan leda till att fler infektioner

resulterar i sepsis, eftersom den empiriska behandlingen i form av bredspektrumantibiotika, riskerar att vara överksam. Resistensutvecklingen hos bakterier kommer att erfordra snabba testsvar för patientoptimerad antibiotikabehandling. Bolagets bedömning är att snabba testsvar inte bara är viktiga vid allvarliga sjukdomstillstånd såsom sepsis, utan att de i framtiden kommer att bli allt viktigare även vid mindre allvarliga infektioner eftersom dessa infektioner annars snabbt kan eskalera till betydligt allvarligare sjukdomstillstånd.

Stort behov av nya diagnostiska metoder

Med de antibiotika som för närvarande finns på marknaden kan vi behandla i stort sett alla infektioner, men på grund av ökande andel resistenta bakterier begränsas urvalet av antibiotika. Snabba och mer exakta metoder för att välja rätt antibiotika saknas varför ett ökande antal infektioner riskerar att initialt behandlas med för patienten överksamma antibiotika. Sjukhuslaboratorier tvingas för närvarande även hantera ett ständigt ökande antal tester, samtidigt som pensionsavgångar sker bland erfaren personal. Snabba helautomatiserade system kan komma att vara en del av lösningen, dels genom att hantera den ökande provmängden, dels genom att möjliggöra handhavande även för personal med lägre utbildningsnivå.

I USA finns en nationell handlingsplan för att bekämpa antibiotikaresistenta bakterier, vilket främjar framtagandet av förbättrade diagnostiska metoder både direkt och indirekt. National Institute of Health har fått utvidgad finansiering för nya tester för förbättrad antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens. Centers for Medicare & Medicaid Services ("CMS") kommer att kräva att sjukhus som deltar i sjukförsäkringssystemet Medicare följer "antibiotic stewardship program", (insatser för förbättrad användning av antibiotika). Food and Drug Administration ("FDA") och CMS kommer även att utvärdera enklare reglering och nya subventioner för att främja utveckling av innovativ diagnostik av infektionssjukdomar.

En ytterligare drivkraft är att sjukhus i USA inte ersätts, eller erhåller en begränsad ersättning, för nosokomiala (vårdrelaterade) infektioner. Det är därför mycket viktigt för sjukhus att minimera vårdtiden och konsekvenserna av infektionen för denna patientgrupp. Den totala kostnaden för samtliga sjukhusvistelser i USA pga. sepsis uppgår till 24 Mdr USD per år³⁾ och den genomsnittliga kostnaden per sjukhusvistelse är 18 400 USD.⁴⁾

1) Sepsis.org, World-Sepsis-Day.org, Sepsisfonden.se, SepsisTrust.org.
 2) WHA70.13, Agenda item 12. z 29 May 2017, Improving the prevention, diagnosis and clinical management of sepsis.
 3) Healthcare cost and utilization project, Statistical brief #204, <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb204-Most-Expensive-Hospital-Conditions.pdf>.
 4) Blogg, September 8, 2015, CDC's Safe Healthcare Blog (<https://blogs.cdc.gov/safehealthcare/the-cost-of-sepsis/>), Paoli et al Crit Care Med, 2018 Jul 25, DOI: 10.1097/CCM.0000000000003342.

Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel och diagnostik

De ökande sjukvårdskostnaderna i världen sätter allt större fokus på hälsoekonomi. För varje ny behandling eller diagnostik som ska införas krävs att den positiva hälsovinsten ställs i relation till kostnaden. Bolaget anser att det i framtiden kommer bli vanligare med hälsoekonomiska analyser för diagnostiska tester. Ett annat exempel på initiativ för att minska sjukvårdskostnader är CMS "Bundle Payment for Care Improvement Initiative", som lanserades under 2013 av den amerikanska staten. Bolaget anser att drivkraften att snabbare ge rätt vård åt rätt patient och därmed öka kostnadseffektiviteten inom hälsovården kommer att öka efterfrågan på relevant och fungerande diagnostik.

Ökat fokus på att minska felaktig användning av antibiotika

Antibiotic Stewardship-program införs redan i dag för att säkerställa att rätt antibiotika ges till rätt patient. I USA ställer CMS krav på att sjukhuset ska ha infört ett stewardship-program för att kunna erhålla ersättning från sjukförsäkrings-systemet Medicare.¹⁾ Bolaget bedömer, baserat på officiella riktlinjer och uttalanden, att liknande åtgärder kommer att införas även i andra länder,²⁾ vilket Bolaget tror kommer att leda till en positiv utveckling för snabba och automatiserade AST-system.

Medvetenheten hos både allmänhet och sjukvård om värdet av AST-analys före förskrivning av antibiotika kan komma att underlätta införandet av diagnostiska tester som stöd för förskrivning. En empirisk behandling med bredspektrumantibiotika kan även komma att ifrågasättas av allmänheten, när medvetandegraden om orsakerna till resistensutveckling ökar.

Ökad andel förskrivning av antibiotika som är baserad på en AST-analys

Baserat på de marknadsundersökningar som Bolaget låtit utföra,³⁾ tillsammans med Bolagets egna uppskattningar från intervjuer med laboratoriechefer och övrig laboratoriepersonal i Europa och USA, utförs idag ca 60 miljoner AST-analyser årligen på sjukhus i Europa och USA. Det går att jämföra med totalt minst 800 miljoner utskrivna antibiotikakurer i EU och USA.⁴⁾ Det betyder att mindre än 10 % av all antibiotika som förskrivs idag föregås av en AST-analys för att avgöra vilka antibiotika som är verksamma mot de bakterier som infekterat den enskilda patienten.

Bolaget bedömer att utvecklingen av resistens och de ökande hälsoekonomiska kostnaderna för antibiotikaresistens kommer att leda till att samhället ställer krav på att en större andel av alla behandlingar endast utförs efter en AST-analys. För vissa allvarliga infektioner, som sepsis, kan man inte vänta med behandling, men man kan korta tiden till optimal behandling och begränsa användandet av bredspektrumantibiotika genom en snabb AST-analys. Även för andra infektioner, t.ex. vanliga urinvägsinfektioner, där man idag inte skickar prov för AST-analys före behandling, kommer sannolikt en förändring ske. Bolaget är förvissat om att en större andel av alla antibiotikabehandlingar i framtiden kommer att föregås av en AST-analys.

1) <http://federalregister.gov/a/2016-13925>.

2) CDC. Antibiotic Use in the United States, 2017: Progress and Opportunities. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2017. EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health (2017/C 212/01), World Health Organisation (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: WHO; 2015.

3) Markets and Markets rapport, 2018 och Clinical Values rapport 2018.

4) Health at a Glance: Europe 2016 (<https://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-Europe-2016-CHARTSET.pdf>), och Antibiotic Use in the United States, 2017: Progress and Opportunities (<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/stewardship-report/outpatient.html>).

Verksamhetsbeskrivning

Introduktion till Q-linea

Q-linea är ett forsknings-, utvecklings- och tillverkningsbolag som primärt utvecklar instrument och förbrukningsartiklar för snabb infektionsdiagnostik (vilket ingår i det vidare begreppet in vitro-diagnostik). Bolagets huvudproduktkandidat ASTar beräknas lanseras i Europa under slutet av det fjärde kvartalet 2019 och är ett helautomatiskt instrument som med hjälp av de förbrukningsartiklar Bolaget utvecklat kan mäta bakteriers känslighet för antibiotika. ASTar kommer att leverera patient-specifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker och planeras att säljas till sjukhusens laboratorier.

Q-linea grundades 2008 av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB. Q-linea består idag av ett interdisciplinärt och mycket motiverat team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält som bedriver sin verksamhet i moderna och väl anpassade lokaler i Uppsala Science Park.

Bolaget har en mycket bred kunskapsbas och satsar även på strategiska samarbeten med partners för att t.ex. utvärdera tekniska lösningar i kliniken, komplettera med ytterligare teknisk kompetens, vinna mer ekonomiskt fördelaktiga lösningar och/eller nå ett större marknadsupptag i tidigt skede.

Vid det tredje kvartalets utgång 2018 hade Bolaget 52 anställda och 20 kontrakterade konsulter.

Q-lineas olika historiska faser.



2008 – Biosecurity

- Q-linea grundas 2008 i Uppsala och börjar utveckla samt leverera system för detektion av agens som orsakar biologiska hot (med CE-märkning)
- Erhåller två kontrakt från svenska försvarets materielverket och franska försvaret

2012 – ASTrID

- Q-linea byter fokus under 2012 mot infektionssjukdomsdiagnostik och initierar utveckling av ASTrID
- Fyra kliniska samarbeten initierades 2014 för att samla prov från septiska patienter
- Data från patientprover presenterade vid ECCMID 2016

2017 – ASTar

- I början av 2017 ändrades fokus från ID och AST till AST endast med produkten ASTar
- ASTar prototyp monteras och visas på ECCMID 2017
- Lanseringen av ASTar i Europa väntas 2019

Källa: Bolagsinformation.



Historik

Genom sin bakgrund, kompetens och historik har Q-linea förvärvat en omfattande kunskapsbas som gör Bolaget väl lämpat för att kunna leverera in vitro-diagnostiksystem (IVD) för infektionssjukdomar.

Bolaget har även rekryterat och förvärvat resurser som spänner över tekniska och affärsmässigt relevanta områden. På tekniksidan kan nämnas formsprutning av mikrofluidiska komponenter för optisk utläsning samt mikrobiologisk expertis.

Q-lineas historia kan delas in i tre olika faser baserat på vilka produkter som varit i fokus från ett produktutvecklingsperspektiv.

Utveckling av system för att identifiera biologiska stridsmedel (2008–2012)

Under den första fasen utvecklade Q-linea egna prototyper och komplexa system för detektion av biologiska stridsmedel (t.ex. mjältbrand och smittkoppor) och levererade system till svenska och franska försvaret. Systemen som levererades gav högklassiga resultat i realistiska fältförsök.

Tekniken baserades på molekylär identitetsbestämning och Bolaget har fortfarande tillgång till denna speciella teknik för ID-analys av bakterier (s.k. padlock prober).¹⁾ Till skillnad från allmänt utbredda tekniker (som PCR²⁾) möjliggör Bolagets teknik massiv parallellisering (samtidiga jämförelser) av ett stort antal analyser. Denna teknik innehas via licens inom relevanta fält av Bolaget och har ett omfattande immaterialrättsligt skydd.

In-vitro diagnostik, ASTRID (2012–2016)

2012 tog Bolaget ett strategiskt beslut att byta fokus och istället utveckla IVD-system för infektionssjukdomar. Samma år tecknades ett investeringsavtal med Nexttobe AB och Nexttobe AB är idag Q-lineas huvudägare.

Detta innebar starten av den andra fasen i Bolagets utveckling. Bolaget identifierade då ett stort marknadsbehov för snabba och kompletta diagnostiska tester för kritiskt sjuka patienter. Sepsisdiagnostik valdes som den första applikationen eftersom behovet/marknaden bedömdes vara omfattande. Sepsis uppstår när kroppen, som en reaktion på en infektion, skadar sina egna vävnader och organ. Om sepsis inte upptäcks och hanteras snabbt kan det leda till septisk chock, multipel organsvikt och dödsfall. Det är en allvarlig komplikation av en infektion.³⁾

1) Padlock probes är en teknik för molekylär identitetsbestämning av bakterier. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

2) PCR är en förkortning av Polymerase Chain Reaction, på svenska polymeraskedjereaktion som är en metod som används för att amplifiera ett exemplar eller ett fåtal kopior av en viss DNA-sekvens över flera storleksordningar. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

3) <http://www.who.int/sepsis/en/>.

Q-lineas projekt ASTrID som pågick under åren 2012–2016 hade som syfte att utveckla ett system för att kunna diagnostisera sepsis baserat på blodprov direkt från patienten utan att behöva vänta på en positiv odling. Tekniken för ID-analysen byggde på Bolagets speciella teknik för molekylär identitetsbestämning och för AST-analysen på en fenotypisk (via fysiska egenskaper) bestämning av MIC med egenutvecklad optik och bildalgoritm.

Denna möjlighet skulle kunna korta tiden till analysvar kraftigt jämfört med analys av isolat eller positiva blododlingar. Att snabbt kunna leverera svar till behandlande läkare, om vilken patogen (bakterie) som orsakat infektionen (ID) samt vilken av ett stort antal antibiotika som kan förväntas vara verksamma och i vilken dos (AST), skulle innebära ett paradigmskifte inom sepsisdiagnostiken.

In-vitro diagnostik, ASTar (2017-idag)

I slutet på 2016 beslutade Bolaget emellertid att initialt fokusera helt på AST-analys då marknaden för ID-analys från positiva blododlingar förändrats väsentligt under perioden 2010–2016 eftersom masspektrometri och molekylära metoder för ID-analys börjat användas i större utsträckning. Denna snabba ID-analys och marknadsadaptation för relativt nya tekniker inom fältet skapade ett behov av snabb och helautomatisk AST-analys för att matcha de nya ID-analyserna.

Bolaget bedömde också att den banbrytande tekniken i ASTrID skulle kräva mycket omfattande kliniska studier före lansering och att tiden till marknad skulle bli kortare med ett renodlat AST-system.

Den tredje och nuvarande fasen påbörjades 2017 och innebar ingen ny verksamhetsinriktning för Q-linea, men Bolaget valde att fokusera på den marknadsmöjlighet som Bolaget bedömde vara mest relevant i närtid.

Mot bakgrund av att utvecklingen av all teknik för AST-analys inom ASTrID-projektet redan var mycket långt gången beslutade Bolaget att fokusera på en systemutveckling som enbart omfattar AST och lägga majoriteten av sina resurser på utvecklingen av ASTar för en snarast möjlig lansering.

Mission och vision samt affärsmodell och finansiella mål

Vision

Q-linea räddar liv genom att, som en innovativ pionjär, säkerställa att antibiotika kan bibehållas som en effektiv behandling för framtida generationer.

Mission

Q-linea utvecklar och levererar lösningar till hälsovården som möjliggör diagnostisering och behandling av infektionssjukdomar på kortast möjliga tid. Bolagets lösningar hjälper vårdgivare i hela världen att minska antibiotikaanvändningen genom att tillhandahålla optimal behandlingsinformation för varje patient.

Affärsmodell

Bolaget har för avsikt att ingå avtal med en världsomspännande säljpartner som redan är etablerad med lokala säljteam på de marknader där Bolagets produkter ska lanseras. Detta är huvudstrategin i Bolagets affärsmodell för en bred och snabb marknadspenetration. Försäljning ska ske av instrument och förbrukningsartiklar varav de sistnämnda förväntas stå för majoriteten av de möjliga intäkterna. Se vidare i avsnittet *"Kommersiell strategi: ingå avtal med en eller flera externa säljpartners för att åstadkomma snabb marknadspenetration"*.

Finansiella mål

Fram till en potentiell framtida lansering av ASTar på den europeiska och amerikanska marknaden kommer Q-linea att ha som mål att vara i en stark finansiell ställning för att säkerställa att Bolagets produktutvecklings- och lanseringsprogram och produktionsuppbyggnad kan fortskrida enligt plan.

Q-linea kommer fortsätta utvecklingen av ASTar och tillhörande applikationer samt utföra förberedelser inför en kommande klinisk lansering av ASTar på tilltänkta marknader. Tillgängliga finansiella resurser och redovisade resultat kommer därför att återinvesteras i verksamheten för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till aktuella mål och strategier. I den mån utdelning föreslås ska det vara väl avvägt med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risker.

Viktiga milstolpar i Q-lineas historia

2008	Q-linea grundades i Uppsala.
2009	Ett projekt för snabb detektion av agens (verksamma ämnen) som orsakar biologiskt hot levererades till Försvarmakten.
2011	Q-linea belönades med Deloitte Rising Star.
2012	Ett avancerat fristående system levererades till Frankrikes försvarsmakt.
2012	En vidareutvecklad version av systemet testades under realistiska förhållanden tillsammans med andra system i Prags tunnelbana med lyckat resultat.
2012	Bolaget skiftade fokus från biologisk analys inom försvarsindustrin till IVD-system inom infektionssjukdomar, inkluderande både identifikation av patogen (ID) och känslighetstestning av antibiotika (AST).
2012	Ett investeringsavtal tecknades med det Uppsalabaserade investmentbolaget Nexttobe AB. Nexttobe AB blev Q-lineas huvudägare och har sedan 2012 totalt investerat 210 MSEK i Bolaget.
2012	
2013	Q-linea var med på Ny Tekniks lista för de 33 mest innovativa företagen i Sverige.
2014	
2014	Fyra samarbeten med kliniska partners initierades för att samla prover från septiska patienter.
2016	Data från patientprover presenterades på ECCMID ¹⁾ 2016, världens största konferens inom mikrobiologi och infektionssjukdomar.
2017	ASTar-konceptet för snabb känslighetstestning av antibiotika presenterades på ECCMID 2017. Data samt en konceptprototyp mottogs med mycket positiva omdömen från såväl potentiella framtida kunder som tänkbara strategiska partners.
2018	Q-linea genomförde en riktad nyemission till bl.a. Öresund AB och Fjärde AP-fonden som tillförde Bolaget 132 934 TSEK i likvida medel.
2018	Bolaget förvärvade rörelsen i Umbrella Science AB för att stärka Bolagets kapacitet att utveckla och tillverka AST-förbrukningsartiklar.

1) ECCMID är en förkortning för European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, en stor branschmessa för bolag verksamma inom mikrobiologi och infektionssjukdomar. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Styrkor och konkurrensfördelar

Bolaget har flera styrkor och konkurrensfördelar som, enligt Bolagets bedömning, har bidragit till dess framgång så här långt och medför att det finns goda utsikter för Bolaget att bli en framstående aktör inom nästa generations produkter för förbättrad infektionsdiagnostik. Dessa styrkor och konkurrensfördelar inkluderar att Bolaget:

- är verksamt på en stor och växande marknad underbyggd av långsiktiga trender samt ett tekniskifte;
- har en väl positionerad teknikplattform som fyller ett tydligt gap i den relevanta marknaden;
- har kliniskt relevanta data baserade på omfattande testhistorik;
- har erfarenhet och kompetens att utveckla kompletta diagnostiksystem; samt
- har en bred och relevant portfölj av immateriella rättigheter.

Stor och växande marknad underbyggd av långsiktiga trender och ett tekniskifte

Sepsis är ett globalt hälsoproblem och drabbar upp till 30 miljoner människor årligen.¹⁾ Oavsett var i världen en patient insjuknar i vad som misstänks vara sepsis gäller samma kliniska riktlinjer,²⁾ där blododling är ett centralt steg i dagens diagnostiska arbetsflöde. I USA utförs årligen 6,3 miljoner AST-analyser av bakterier isolerade från positiva blododlingar. I Europa³⁾ utförs 7,4 miljoner och i APAC⁴⁾ 3,7 miljoner AST-analyser på bakterier som isolerats från positiva blododlingar. Av de prover från patienter med positiva blododlingar som idag analyseras med traditionella AST-analyser bedömer Bolaget att en tredjedel av dessa utgör en initialt adresserbar marknad för att utföras med nya snabbare AST-metoder. Bolaget bedömer att acceptansen för snabba AST-analyser kommer att öka när ytterligare data publicerats som stöder användandet av snabba AST-analyser ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. En större andel av alla positiva blododlingar kommer då sannolikt att analyseras med snabb AST.

Marknaden för AST-tester generellt förväntas öka med 5 % årligen fram till 2022 i USA medan tillväxten förväntas vara 6 % i EU och 7 % i APAC.

Väl positionerad teknikplattform som fyller ett tydligt gap i den relevanta marknaden

Idag finns endast ett godkänt system för snabb helautomatisk kombinerad ID och AST från positiva blododlingar. Bolagets bedömning är att det är positivt att ett system redan finns på marknaden eftersom detta banat väg för Bolagets ASTar-system, samt att marknaden exponerats för fördelarna med snabb helautomatisk infektionsdiagnostik. Vidare är det Bolagets erfarenhet att klinikernas och mikrobiologilaboratoriernas behov av snabb ID-analys direkt från kliniska prover redan är uppfyllt medan det finns ett stort behov av fristående AST-analys. Detta var den huvudsakliga orsaken till Bolagets beslut att utveckla ett renodlat AST-instrument.

Instrument

ASTar har utvecklats i nära samråd med kliniker och personal från mikrobiologilaboratorier för att på bästa sätt motsvara de förväntningar som ställs på ett system som ska fungera i det befintliga arbetsflödet. Instrumentet uppfyller därför, enligt Bolagets bedömning, de kliniska behov som råder på laboratorierna bättre än konkurrerande instrument.

Ur ett kliniskt perspektiv är det av yttersta vikt att så snabbt som möjligt optimera antibiotikabehandlingen, speciellt för akut sjuka patienter med t.ex. sepsis. För att kunna göra detta måste man få ett snabbt AST-resultat från en antibiotikapanel som ger ett så komplett svar som möjligt och inte kräver ytterligare tidskrävande tester. ASTar möjliggör analys av upp till 48 antibiotika i ett enda test. Vidare kan ett ASTar-system analysera upp till 50 prover per dygn vilket väl möter behovet från de största sjukhusen där det utförs ca 20–30 AST-analyser per dag från inläggande patienter.⁵⁾ ASTar möjliggör att prover av olika slag kan köras när som helst, oberoende av varandra (s.k. random-access). På dagöppna laboratorier finns ett behov att på morgonen klara av en stor mängd prover som signalerat positivt under natten, för att sedan under dagen när som helst kunna köra ett prov när det signalerar positivt. ASTar har dimensionerats för att både kunna möta kraven hos större laboratorier och de som ofta har toppar med högre belastning under specifika tidpunkter.

Från det att en positiv blododling laddas utför ASTar alla steg helt automatiskt fram till presentation av resistensprofilen. Detta minskar tiden till resultat samt säkerställer högre precision än lösningar som kräver manuella steg. Automatiseringen gör det också möjligt för sjukhus att genomföra fler tester med samma mängd personal.

1) Fleischmann et al, Am J Respir Crit Care Med. 2016 Feb 1;193(3):259–72 samt Kadri et al, Chest. 2017 Feb; 151(2): 278–285.

2) Rhodes et al, Intensive Care Med, 2017, 43 (3), 304–377.

3) Med Europa avses marknaderna i Tyskland, Österrike, Schweiz, Frankrike, Storbritannien, Irland, Italien, Spanien, Portugal, Sverige, Norge, Finland, Danmark, Island, Nederländerna, Belgien och Luxemburg.

4) Med APAC menas Australien, Nya Zeeland, Japan och Korea.

5) ClinicalValues, 2018.

Förbrukningsartiklar

ASTar-systemet är baserat på modulära förbrukningsartiklar, något som gör det väl anpassat för att möta framtida behov från marknaden och möjliggör att nya applikationer kan utvecklas kostnadseffektivt. Provbearbetningen kan enkelt anpassas för nya provtyper och provmatriser. Specifika kassetter kan användas för att automatisera vitt skilda testprotokoll för att ge möjlighet till analys av olika provtyper. Utöver blododlingar planeras på sikt tester för bakterieisolat, urinprover och prover från nedre luftvägarna.

Sammantaget bedömer Bolaget att ASTar kan rädda liv, spara pengar inom sjukvården och tillgodose ett behov på marknaden, tack vare sin förmåga att leverera patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än de dagens traditionella tekniker samt att kunna smälta av och anpassa antibiotikabehandlingen vid t.ex. sepsis och analysera upp till 50 prover per dygn.

Kliniskt relevanta data baserade på omfattande testhistorik

Q-linea började redan tidigt under ASTar-projektet att genomföra tester med kliniska prover. Per dagen för Prospektet har fler än 1 800 kombinationer av bakterier och antibiotika utvärderats, vilket inkluderar mer än 160 olika bakteriestammar från 21 olika bakteriearter av både grampositiva och gramnegativa bakterier samt arter som kräver s.k. berikat tillväxtmedium (fastidiousbakterier). Per dagen för Prospektet har analys utförts på 25 olika antibiotika.

Prestandautvärderingar har genomförts kontinuerligt under produktutvecklingen. Bolaget har utfört en stor prestandautvärdering av ASTar-tekniken baserad på data från totalt 526 kombinationer av bakteriestammar och antibiotika, vilka utgör en betydande del av den avsedda produktpanelen. Studien utfördes med tidiga versioner av förbrukningsartiklar och prototypinstrument. I studien användes den typ av prov som beräknas utgöra ca två tredjedelar av proven i den planerade kliniska studien. Bolaget fann att 97,5 % av MIC-resultaten överensstämde med referensmetoden inom regulatoriskt accepterade felgränser. För 94,7 % av resultaten klassificerades provsvaret i rätt SIR-kategori. De regulatoriska kraven för dessa prestandamått är att testet ska uppnå en överensstämmelse i minst 90 % av fallen i Europa¹⁾ och 89,9 % i USA²⁾.

I samarbete med kliniska partners genomförs dessutom kontinuerligt prestandautvärderingar med autentiska kliniska blododlingar från patienter med bakteriemi, se avsnittet ”Regulatoriska frågor och ersättningsystem - Prestandautvärderingar på relevanta prover inför klinisk studie”.

Alla ASTar-IVD-produkter kommer att genomgå kliniska studier för att visa att produkterna är säkra och effektiva för avsedd användning. De kliniska studierna kommer att genomföras i Europa och USA, se avsnittet ”Regulatoriska frågor och ersättningsystem - Kliniska studier”. Kommande kliniska studier är i stora delar en upprepning av tidigare studier som Bolaget genomfört. Bolaget bedömer att den omfattande testhistoriken och tillhörande data minskar risken för oförutsedda utfall i kommande kliniska studier.

Erfarenhet och kompetens att utveckla kompletta diagnostiksystem

Q-linea har erfarenhet och kompetens att driva olika typer av teknikutvecklingsprojekt som spänner över flera olika discipliner och vetenskapliga fält såsom mikrobiologi, molekulärdiagnostik, mikrofluidik, optiska detektionssystem, bildanalys, maskininlärningsalgoritmer, automatisering samt systemintegration.

Q-lineas ledning har lång och bred erfarenhet av utvecklingsarbete för medicintekniska instrument och förbrukningsartiklar, både i Q-lineas regi och från andra företag. Flertalet har arbetat på företag som utvecklat avancerade produkter för både forsknings- och diagnostikmarknaden. Ett antal personer i ledningen har i egenskap av forskare varit med och utvecklat tekniker som ingår i de produkter som Bolaget avser att kommersialisera, vilket är en erfarenhet som är avgörande för den fortsatta utvecklingen av produkterna. Inom ledningen finns också erfarenhet från CE-märkning³⁾ av IVD-produkter, regulatorisk kommunikation med FDA, marknadsföring och försäljning samt produktion av förbrukningsartiklar inom life science-branschen.

Ungefär 25 % av Bolagets personal har avlagt en doktors-examen inom relevanta forskningsområden. Bolaget har egna disputerade mikrobiologer, men även omfattande samarbeten med externa världsledande mikrobiologer samt de institutioner som dessa är verksamma vid. Det har omnämnts som en styrka och konkurrensfördel hos Bolaget av potentiella framtida kunder.

Sammanfattningsvis ger denna samlade erfarenhet och kompetens Bolaget tillgång till en värdefull expertis inom infektionsdiagnostikområdet, och kombinationen av spetskompetenser och tvärvetenskaplig integration innebär att Bolaget anser sig ha alla de verktyg som krävs för färdigställande och lansering av ASTar och planerade uppföljande applikationer.

1) ISO 20776-2, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices: - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices

2) Guidance for Industry and FDA Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems, August 28, 2009, FDA document number 631

3) CE-märkning är produktmärkning inom främst EU och EES. Se avsnittet ”Ordlista” för definitioner av andra termer i Prospektet.



Bred och relevant portfölj av immateriella rättigheter

Q-linea arbetar aktivt och kontinuerligt med att skapa ett robust immaterialrättsligt skydd för ASTar. Bolagets IP-strategi innefattar ett starkt fokus på att skapa en relevant patentportfölj med ett tydligt kommersiellt fokus, samt att så långt som möjligt säkerställa att inga kommersiella aktiviteter riskerar att göra patentintrång i tredje parts immateriella rättigheter. Som en del i detta arbete genomför Bolaget s.k. freedom to operate-analyser. Det läggs stor vikt vid konkurrentbevakning både vad gäller produkter och tredje parts patentaktiviteter. Q-linea har som princip att söka patentskydd i de territorier där det bedöms finnas marknadspotential, såsom USA, större länder inom EU samt ett urval av länder i Asien (såsom Japan, Kina och Korea).

Nuvarande patentportfölj omfattar ett flertal enskilda ansökningar, vilka beskrivs närmare i avsnittet "Immateriella

rättigheter". Var och en av dessa omfattar viktiga delkomponenter eller delsteg i de metoder som används för att kunna utföra AST-analysen på det sätt som den utförs i ASTar. På så sätt är inte det övergripande patentskyddet för ASTar beroende av en enskild patentansökans framtida beviljande. Bolaget arbetar aktivt med att kontinuerligt skydda nuvarande och framtida produktmöjligheter med nya patentansökningar. Vidare skyddas ASTar av know-how om produktionsmetoder kring framförallt Bolagets förbrukningsartikel för AST-analys, interna databaser med stora mängder bildinformation om bakterier och deras påverkan från antibiotika samt egenutvecklad mjukvara för analys av tillväxtmönster hos bakterier. Enligt Bolagets bedömning skulle det ta konkurrenter flera år av utveckling för att nå samma position som Bolaget har idag.

Strategi

Bolaget har kontinuerligt byggt upp och förstärkt kompetenser samt infrastruktur inom alla områden som krävs för att utveckla och leverera integrerade IVD-system. I korthet kan Bolagets affärsstrategier sammanfattas enligt följande:

- Regulatorisk strategi: genomföra kliniska studier och slutföra regulatoriska förberedelser inför lanseringen av ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar;
- Kommersiell strategi: ingå avtal med en eller flera externa säljpartners för att åstadkomma snabb marknadspenetration;
- Operationell strategi: fortsatt uppbyggnad av Bolagets infrastruktur för att säkra utvecklings- och produktionskapacitet;
- Produktutvecklingsstrategi: fortsatt utveckling av nya applikationer; och
- Immaterialrättslig strategi: fortsatt utveckling och upprätthållande av en bred och relevant IP-portfölj.

Regulatorisk strategi: genomföra kliniska studier och slutföra regulatoriska förberedelser inför lanseringen av ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar

Alla ASTar-IVD produkter kommer att genomgå kliniska studier för att visa att produkterna är säkra och effektiva för avsedd användning innan en kommersiell lansering sker. Bolaget kommer inledningsvis att fokusera på att få ASTar CE-märkt, vilket beräknas ta ca sex månader att genomföra. Målsättningen är att lansera Bolagets första produkt, ASTar BC G-, inom EU under fjärde kvartalet 2019.

Bolaget har tecknat ett utvecklingsavtal med Scandinavian CRO. De kommer att medverka i de kliniska studier som behövs för att kunna lansera ASTar BC G- inom EU. Den interna kapaciteten för att bedriva kliniska studier och hantera regulatoriska aspekter kommer successivt att byggas upp parallellt med produktutvecklingen.

Ungefär ett år efter produktlansering inom EU planerar Bolaget regulatoriskt godkännande även i USA. Den kliniska prestandastudien för USA-marknaden kommer i många avseenden att vara lik EU-studien, men omfattningen beräknas bli något större och studien beräknas ta ca sex månader. Efter att studien genomförts har FDA fyra månader på sig att utvärdera studien och begära in kompletterande data, vilket kan förlänga

processen. Bolaget har anlitat en konsult som har omfattande erfarenhet av FDA-ansökningar och har i samråd med konsulten inlett den officiella kommunikationen med FDA för att få återkoppling på den planerade kliniska studien i USA (se vidare avsnittet "Regulatoriska frågor och ersättningsystem – Kliniska studier").

Därefter avser Bolaget få ASTar godkänd för att kunna lansera den inom framförallt APAC¹⁾ och vissa andra utvalda marknader i resten av världen. Vidare är Q-lineas målsättning att inom 12–36 månader från produktlanseringen i USA kunna lansera en till två nya applikationer på ASTar-instrumentet.

Kommersiell strategi: ingå avtal med en eller flera externa säljpartners för att åstadkomma snabb marknadspenetration

Bolaget bedömer att en eller flera externa säljpartners är det mest fördelaktiga valet för kommersialisering av Bolagets produkter. Huvudspåret i Bolagets strategi är att ingå avtal med en världsomspännande säljpartner som redan är etablerad med lokala säljteam på marknaden för mikrobiologiska produkter. En stor, etablerad leverantör av mikrobiologiska produkter bedöms kunna erbjuda relevant marknadstäckning och därigenom möjliggöra ett brett och snabbt upptag av erbjudna produkter, en passande sortimentskombination samt en befintlig säljkår med kompetens inom produktområdet.

En extern säljpartner bedöms vara ett snabbt och kostnads-effektivt sätt att komma in på relevanta marknader, eftersom kostnaderna för att etablera och upprätthålla en egen säljkår och lokal infrastruktur undviks. På detta sätt kan Bolaget koncentrera sig på sin kärnverksamhet som är att utveckla och tillverka produkter.

En nackdel med att välja en extern säljpartner kan vara att direktkontakten med kunderna saknas. Om Bolagets produkter står för en mindre del av säljpartnerns totala omsättning riskerar de också att få mindre uppmärksamhet av säljkåren. Bolaget tror emellertid att fördelarna med en extern säljpartner uppväger eventuella nackdelar och att identifierade risker kan hanteras genom god dialog och olika former av incitament.

De senaste två åren har Bolaget fört diskussioner med flera av de globala aktörerna inom detta fält. Vidare har Q-linea kontaktats av ett flertal lokala sälj- och distributionspartners på olika nyckelmarknader som uttryckt ett intresse för att marknadsföra och sälja ASTar.

1) Med APAC menas Australien, Nya Zeeland, Japan och Korea.

Operationell strategi: fortsatt uppbyggnad av Bolagets infrastruktur för att säkra utvecklings- och produktionskapacitet

Bolagets övergripande produktionsstrategi för respektive produktslag beskrivs i bilden och i texten nedan.

Instrument

För ASTar-instrumentet har Bolaget valt att lägga tillverkning av ASTar-instrumentet hos en kontraktstillverkare som har kapacitet att leverera förväntade produktionsvolymen och som finns representerad på flera geografier. Extern tillverkning bedöms vara mer kostnadseffektiv och flexibel för Q-linea som organisation.

Q-linea har därför ingått ett tillverkningsavtal med Sanmina Corporation ("Sanmina") och ASTar-instrumentet utvecklas idag i samarbete med Sanmina i Örnsköldsvik, Sverige. Under utvecklingsfasen tillhandahåller Sanmina värdefull kunskap om tillverkningsbarhet, försörjningskedjan, tillverkningskostnader och servicevänlighet. Q-linea bygger de första prototypsystemen i egen regi i Q-lineas lokaler, vilket är möjligt eftersom Bolaget har intern kunskap och kapacitet för prototyputveckling och tillverkning. Sanminas organisation är i denna fas behjälplig med främst komponentanskaffning men tränas samtidigt av Q-linea i montage och testning. Sanmina kommer gradvis att överta ansvaret för tillverkning av ASTar-instrumentet med start från Alpha-versionen. Q-lineas organisation övergår då i en mer stödjande roll.

Förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklarna som ingår i ASTar-produktlinjen kommer att vara den huvudsakliga inkomstkällan för Bolaget och följaktligen dess kärnverksamhet, både från ett immaterialrättsligt och kommersiellt perspektiv. Utvecklingen av förbrukningsartiklar sker därför internt hos Bolaget i tätt samarbete med tilltänkta leverantörer och kontraktstillverkare för specifika tillverkningsprocesser. Q-linea har valt två olika strategier för de två förbrukningsartiklarna till ASTar:

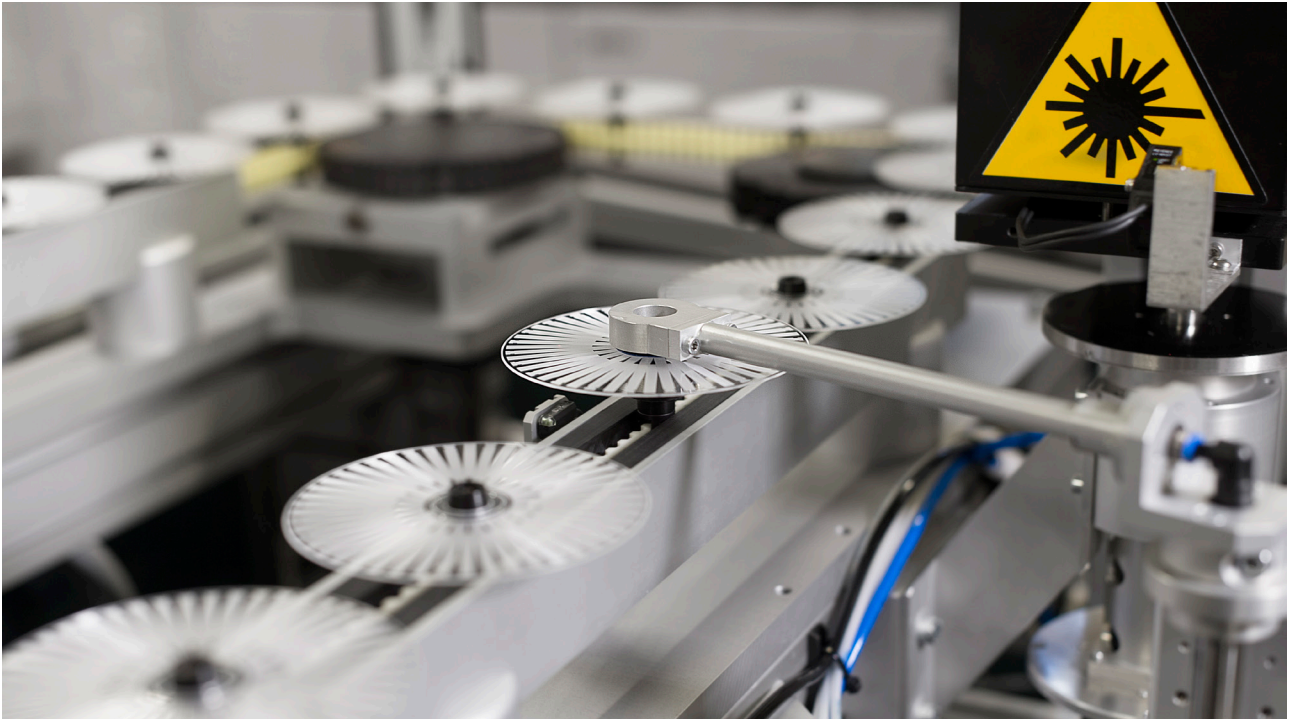
a) AST-skiva

Bolagets produktions-, konstruktions- och designkunskap kring AST-skivan är enligt Bolagets bedömning unik och av stor strategisk vikt. Q-linea har därför beslutat att produktionen av AST-skivan ska behållas internt inom Bolaget och produktionskapacitet ska därför byggas upp för att kunna möta marknadens behov. Vidare finns det få leverantörer med kunskap att producera förbrukningsartiklar baserat på CD-formsprutning. Eftersom tillverkningsprocessen lämpar sig väl för automatisering kan verksamheten byggas upp i Sverige med låga tillverkningskostnader vid hög volym.

Bolaget förvärvade under 2018 rörelsen från Umbrella Science AB ("Umbrella Science"), en strategiskt viktig tidigare leverantör som arbetar med design, utveckling och produktion av förbrukningsartiklar i plast med en hög specialiseringsgrad. Synergieffekter förväntas främst uppstå kopplat till arbetsstyrkans kompetens och mer effektivt nyttjande av produktionsanläggningar. Genom förvärvet har Bolaget tillsett att det finns

Produktionsstrategi: Intern tillverkning vs. extern tillverkning.

			
	Instrument	AST-skiva	Provp prepareringskassett
Låg volym	Extern tillverkning	Intern tillverkning	Intern tillverkning
Medel volym	Extern tillverkning	Intern tillverkning	Extern tillverkning
Hög volym	Extern tillverkning	Intern tillverkning	Extern tillverkning



produktionskapacitet avseende AST-skivan internt. Q-linea kan, i Bolagets nuvarande lokaler, tillverka AST-skivor för att täcka det förväntade behovet under 2019. Bolagets mål är att stegvis öka produktionen med automatiserade produktionslinjer i nya anläggningar i Uppsala för att kunna möta de förväntade produktionsvolymerna. Innan förvärvet levererade Umbrella Science produkter även till andra kunder än Q-linea och den delen av Umbrella Sciences verksamhet fortsätter nu i Q-lineas regi. Q-linea kommer löpande att utvärdera om sådana leveranser är relevanta med hänsyn till verksamheten i övrigt, men ser dem för närvarande som ett gott komplement till den produktion av förbrukningsartiklar som sker för internt bruk.

b) Provp prepareringskasset

Provp prepareringskassetten innehåller reagens och tekniker som Bolaget utvecklat under lång tid och som Bolaget anser utgöra en viktig komponent i Bolagets immaterialrättsliga skydd. Tillverkningen och monteringen av kassetten är dock av mer generell natur jämfört med AST-skivan. Bolaget har därför valt en annan strategi för tillverkning av kassetten. Den kommer initialt att tillverkas av Q-linea (i låga tillverkningsvolym), men tillverkningen kommer att successivt outsourcas till lämpliga kontraktstillverkare. För närvarande sker tillverkning av vissa komponenter till kassetten i Kina, som kan erbjuda kostnadseffektiva lösningar för formsprutade standarddetaljer, medan fyllning av reagens och slutmontering sker i Bolagets lokaler. Bolagets bedömning är att

kassetten på sikt kommer att kunna monteras manuellt i lågkostnadsländer i högre volymer, vilket ger en flexibel uppskalningsmöjlighet för Bolaget.

Mer information om ASTar och tillhörande förbrukningsartiklar finns i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Produktbeskrivning av ASTar-systemet".

Produktutvecklingsstrategi: fortsatt utveckling av nya applikationer

Bolaget har som strategi att löpande utveckla och lansera nya applikationer som kan användas på ASTar-instrumentet. Dessa applikationer beskrivs närmare i avsnittet "Q-lineas produktportfölj", med underavsnitt. ASTar-instrumentet är en teknikplattform som designats och byggts för att underlätta implementering av nya applikationer och tester. Uppdelningen av provbearbetning och AST-analys i två olika förbrukningsartiklar är ett av de konstruktionsval som möjliggör detta.

Utveckling av nya applikationer på befintligt system kommer av strategiska skäl att drivas internt inom Bolaget för att bibehålla know-how och möjligheten att expandera patentportföljen. För att säkerställa optimal kundanpassning av framtida produkter kommer emellertid utvecklingen även fortsatt att ske i nära samarbete med sjukhus och mikrobiologilaboratorier.

Bolagets utvecklingsstrategi innebär att Bolaget prioriterar att färdigställa en applikation innan nästa applikation tillåts dra för stora resurser, för att balansera kostnadsmassan mellan produkter i lanserings- och utvecklingsfas. Det maximerar

Bolagets möjlighet att effektivt etablera markandsnärvaro, börja bygga kundrelationer och påbörja relevanta studier, både egna och kunddrivna, för att maximera markandsacceptans. Huvudmålet för Bolaget med de applikationer som planeras att lanseras är att de ska möta ett tydligt kliniskt behov hos en identifierbar patientgrupp, så att behovet av uppföljande tester minimeras för den patientgrupp som testas.

Utvecklingen av nya applikationer som ska undersökas och innefattas i den finansiering som beskrivs i Prospektet beskrivs närmare i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Planerade uppföljande applikationer för ASTar". Utöver detta utvärderar Bolaget möjligheter att på lång sikt utveckla ytterligare nya produkter som beskrivs närmare i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Framtida forskningsprojekt".

Immaterialrättslig strategi: fortsatt utveckling och upprätthållande av en bred och relevant IP-portfölj

Bolagets immaterialrättsliga strategi beskrivs i avsnittet "Immateriella rättigheter", underrubriken "IP-strategi".

Q-lineas produktportfölj

Inledning

Detta avsnitt innehåller en detaljerad beskrivning av ASTar-systemet, som kommer att vara Bolagets huvudprodukt för AST-analyser, och planerade nya applikationer på ASTar. Avsnittet innehåller också en kort beskrivning av Bolagets patenterade molekylära tekniker.

Produktbeskrivning av ASTar-systemet

ASTar-instrumentet i kombination med förbrukningsartiklar utgör ett helautomatiskt system för antibiotikakänslighetstest, AST-analys, av bakterier från kliniska prover. Systemet är designat för att kunna köras i mikrobiologilaboratorier i relevanta säkerhetsklasser.

ASTar-instrumentet

Alla protokollsteg som behövs för att utföra provbearbetning och AST-analys är fullständigt automatiserade i ASTar. Instrumentet hanterar alla förbrukningsartiklar och tillåter att prover laddas när som helst förutsatt att det finns ledig plats. Det innehåller också optiska detektionssystem för koncentrationsbestämning och för datainsamling samt datorkapacitet för bildanalys. Instrumentet kommer att kunna kopplas upp mot tvåvägs-LIMS (Laboratory Information Management System) för automatisk införsel av bakterie ID och vidarebefordring av utdata. All interaktion med instrumentet sker via en touchscreen på instrumentets framsida, där användargränssnittet guidar användaren. En ljuslist på fronten ger visuell feedback till användaren och signalerar exempelvis vilken provhållare som är på väg ut. Alla datorer som behövs för ASTar finns integrerade och behöver inte som för flertalet konkurrenter någon extern system- eller analysdator.



ASTar förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklarna innehåller alla komponenter och kärl som kommer i kontakt med provet och reagenserna. Ett ASTar-test består av två förbrukningsartiklar: en kassetten för provbearbetning och en AST-skiva. I kassetten för provbearbetning renas bakterierna i provet fram och blandas med ett definierat tillväxtmedium i en koncentration lämplig för AST-analys, oavsett vilken typ av prov, bakterie eller bakteriekoncentration som finns från början. Detta förutsätter naturligtvis att en tillräckligt hög bakteriekoncentration finns i ursprungsprovet. Detta gör att rätt inoculum (koncentration av bakterier) direkt kan tillsättas till AST-skivan. Konceptet möjliggör enkel utveckling av nya applikationer där olika provtyper kan analyseras, t.ex. urin eller prov från nedre luftvägarna. Kassetten kan då anpassas efter den aktuella provtypen. Uppdelningen möjliggör också tester där enbart AST-skivan används vid t.ex. analys av isolat för kliniska eller forskningstillämpningar.

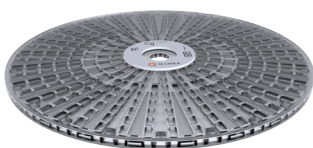
a) Provprepareringskassetten



Kassetten innehåller alla reagenser och engångsartiklar som behövs för provbearbetning, koncentrationsbestämning, spädning och anpassning till tillväxtmedium. Reagenserna för detta finns fördeponerade i kassetten i form av en kombination av frysta eller frystorkade och rumstempererade vätskor. Den innehåller också komponenter för intern vätsketransport och zoner som är avsedda för temperaturreglering av provet (eller

delar av det) under analysen. Kassetten kan även innehålla en funktion som filtrerar bort de millimeterstora resinkulor som finns i många blododlingsflaskor och som annars kan störa analysen. Slutligen har den även nödvändiga streckkoder för identifiering och i hopkoppling av kassetten och patientprovet. Kassetten placeras i en av de sex provhållarna på ASTar-instrumentet, varefter tillhörande AST-skiva laddas. Efter ca 30 minuter har det färdigbearbetade inoculatet överförs till AST-skivan, varefter positionen är fri. Om instrumentet då ännu inte har uppnått sin fulla kapacitet, kan en ny kassett placeras i provhållaren efter att den förbrukade kassetten tagits bort.

b) AST-skiva



AST-skivan används för AST-analys och koncentrationsbestämning. Den innehåller odlingskammare med vakuumtorkade antibiotika i olika koncentrationer som används för AST-analys, kammare utan antibiotika som används som kontroller, och kammare som används för att bestämma koncentrationen i det ingående provet. Den innehåller också kanaler för snabb och effektiv distribution av prov till odlingskammarna samt strukturer som tillåter lufttillförsel till kamrarna, utan att denna till-

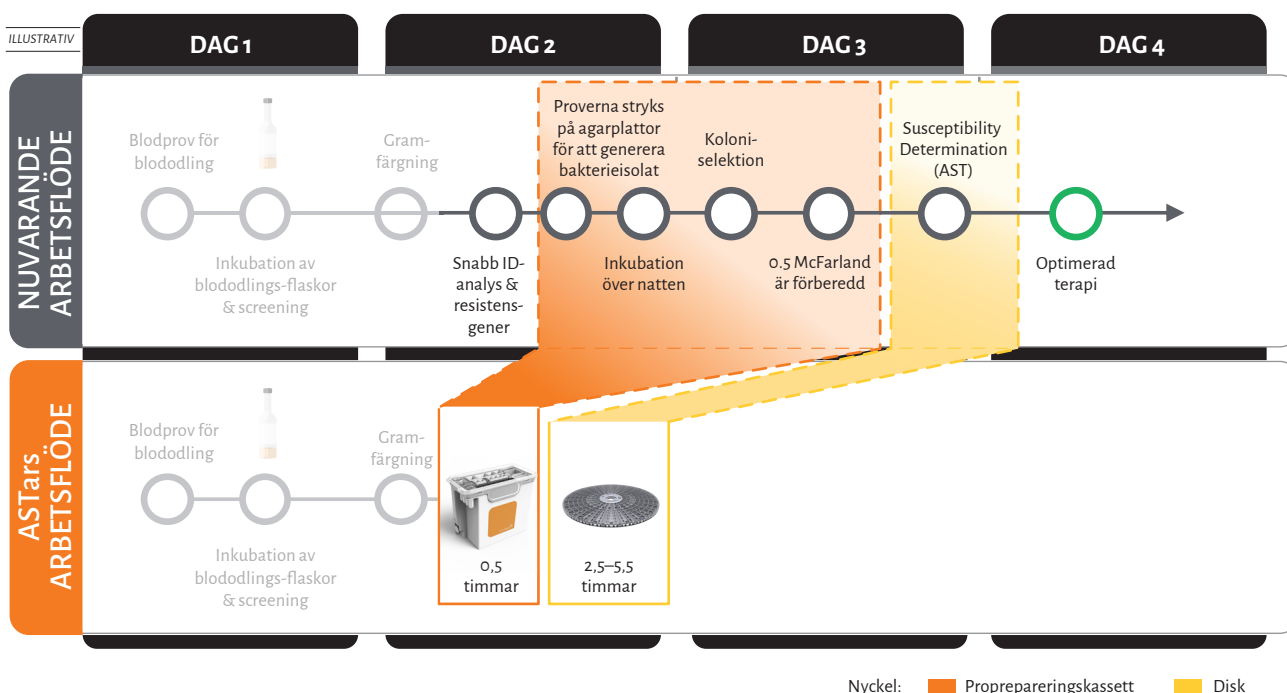
försel påverkar den avbildande analysen. Antalet odlingskamrar är över 330 stycken vilket Bolaget ser som mycket konkurrenskraftigt. Detta är en avgörande fördel, då antalet antibiotika och antalet koncentrationer per antibiotikum som kan analyseras för ett prov är direkt avhängigt antalet separata testpunkter. Vidare är formatet och placeringen av kamrarna anpassade för snabb avläsning, vilket är en nödvändig förutsättning för snabb analys av det stora antalet kamrar. AST-skivan innehåller också en unik streckkod för identifiering samt koppling till respektive provprepareringskassett och patient.

ASTars arbetsflöde

I likhet med dagens metoder sker blodprov och efterföljande blododling under dag 1. I ASTars arbetsflöde genomförs resterande delar av analysen under dag 2, medan de traditionella metoderna genomförs under dagarna 2–4.

Processen inleds med att användaren överför provet till en särskild position i provprepareringskassetten. Därefter fästs en patientstreckkod på kassetten som sedan skannas av en läsare placerad i instrumentets front, varpå kassetten placeras i instrumentet. Användaren väljer sedan lämplig AST-skiva som laddas i instrumentet och skivans streckkod skannas automatiskt under laddningen. Det är de enda manuella steg som användaren behöver utföra, alla följande steg sker helt automatiskt inne i instrumentet.

I ASTar-systemet har många av de steg som idag utförs manuellt integrerats i de två förbrukningsartiklarna, vilket bidrar till tidsbesparingen på över 24 timmar.



De processsteg som instrumentet utför beskrivs översiktligt i följande stycken.

Efter att provprepareringskassetten laddats renar instrumentet automatiskt fram intakta och livskraftiga bakterier från provet och tillsätter tillväxtmedium för den efterföljande AST-analysen.

Nästa steg är mätning av koncentrationen av de framrenade bakterierna, inoculum, vilket sker automatiskt i systemet. Baserat på den uppmätta koncentrationen späds bakterierna i tillväxtmedium för att uppnå lämpligt inoculum för AST-analys. För korrekt AST-analys svar är ett kontrollerat inoculum något som både amerikanska CLSI och europeiska standardiseringskommittén, the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) rekommenderar. Det är en viktig förutsättning för att få stabila data. Risken är annars att MIC-värdet påverkas av bakteriekoncentrationen och att resultatet blir felaktigt.

En delmängd av provet späds också i ett särskilt berikat tillväxtmedium för att möjliggöra AST av organismer som kräver speciella tillväxtbetingelser (fastidiousbakterier). Förmågan att parallellt hantera båda dessa typer av organismer gör att analysen kan påbörjas utan kännedom om bakterie-ID, vilket sparar tid.

Tillväxtmedium med bakterier laddas i AST-skivan av instrumentets pipetteringsrobot och odlingskamrarna med antibiotika fylls genom integrerade mikrokanaler. AST-skivan placeras

i en temperaturreglerad del av instrumentet och odlingskamrarna avbildas med jämna tidsintervall av ett högkvalitativt optiskt detektionssystem. Vid varje avläsning flyttas skivan från ett inkubationshotell, där alla skivor för pågående analyser förvaras i en kontrollerad temperatur, till en läsposition.

En bildanalysalgoritm utvärderar kontinuerligt de insamlade bilderna för att detektera ackumulerad mängd bakterier i odlingskamrarna. Efter avslutad odling sammanställs kurvor över mängd bakterier för varje typ och koncentration av antibiotikum. Fram till denna punkt kan analysen fortgå utan att bakterie-ID är känt. När denna blir tillgänglig bestäms MIC för varje antibiotikum av en särskild algoritm som också väger in information om bakterie-ID. Med utgångspunkt från MIC-värde klassas bakterien också som känslig (S), intermediär (I) eller resistent (R) med avseende på den aktuella antibiotikan. Dessa brytpunkter uppdateras kontinuerligt, två gånger per år, av EUCAST eller CLSI. En jämförelse mellan version 2.0 (som släpptes den 21 februari 2012) och version 8.1 (som släpptes den 15 maj 2018), visar att fem av de drygt 40 antibiotika som fanns med i 2012 års dokument har fått ändrad brytpunkt. För att en AST-analys ska kunna klara av de nya krav som ställs behöver det ha möjlighet att rapportera MIC-värden även om brytpunkterna ändras. ASTar möjliggör ett brett koncentrationsintervall av antibiotika, vilket säkerställer tillräcklig täckning runt brytpunkterna även om dessa ändras.

Tre nyckelteknologier och innovationer kombineras för att stödja bred paneltäckning och attraktiv prissättning.



1) Minsta hämmande koncentration (Eng. minimum inhibitory concentration).

2) Källa: Bolagets data.

Huvudapplikationer för ASTar

Huvudapplikationen för ASTar kommer inledningsvis att vara analys av prover från patienter med bakteriemi som därigenom löper stor risk att utveckla sepsis. Initialt kommer två tester att utvecklas för positiva blododlingar. Den beräknade lanseringsplanen för ASTar och nya applikationer på ASTar-instrumentet framgår av avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Strategi".

ASTar BC G- Kit (gramnegativa bakterier)

ASTar BC G- Kit är det första testet som utvecklas för ASTar-systemet. Det är avsett för AST-analys av gramnegativa bakterier från positiva blododlingar. BC G- inkluderar utöver normalt tillväxtmedium även berikat tillväxtmedium för analys av fastidious-bakterier. Testresultaten används för att avgöra val av antibiotika och doseringsstrategi vid behandling av patienter med bakteriemi. Produkten möjliggör AST-analys av upp till 48 olika antibiotika för gramnegativa bakterier som även inkluderar arter som kräver berikat tillväxtmedium (fastidious). Antibiotikapanelen kommer initialt att lanseras med ett färre antal antibiotika pga. att det i dagsläget är färre än 48 antibiotika som är relevanta behandlingsalternativ för den patientpopulation som produkten är anpassad för. Förbrukningsartiklarnas kapacitet är dock anpassade för att antalet bakterie- och antibiotikakombinationer successivt ska kunna utökas.

ASTar BC G+ Kit (grampositiva bakterier)

Testet för gramnegativa bakterier följs upp av ett test för grampositiva bakterier från positiva blododlingar (ASTar BC G+ Kit). Förutom att antibiotikapanelen är anpassad för grampositiva bakterier kommer testet i många avseenden att vara mycket likt testet för gramnegativa bakterier. Antalet kombinationer av antibiotika och bakterier kommer att vara ungefär detsamma som för den gramnegativa panelen och även här inkluderas berikat tillväxtmedium för analys av fastidious bakterier. Efter som förbrukningsartiklarnas kapacitet är väl tilltagen för att möta framtida behov finns möjligheten att successivt utöka panelens storlek eller utveckla en panel för både grampositiva och gramnegativa bakterier.

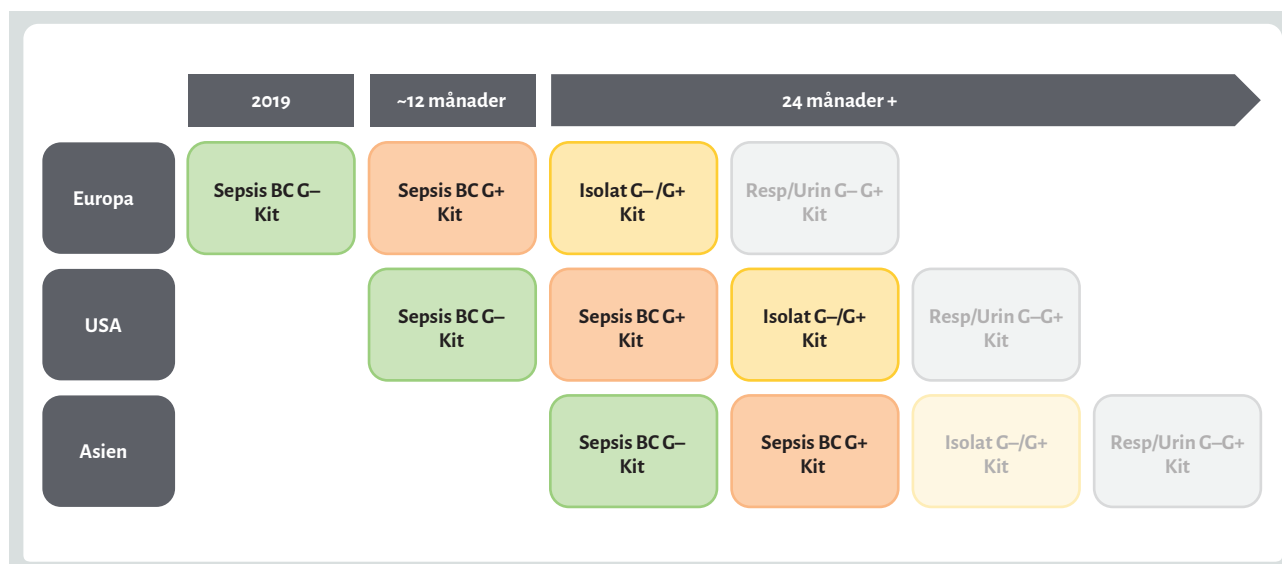
Planerade uppföljande applikationer för ASTar

Genom att använda en del av emissionslikviden från Erbjudandet avser Bolaget att utveckla en uppföljande applikation för isolat samt bedriva förstudier avseende ytterligare applikationer vilka beskrivs nedan.

ASTar-systemet är konstruerat för enkel implementering av nya applikationer och test. Separationen av provbearbetning och AST-analys i två olika förbrukningsartiklar är ett av de konstruktionsval som medger detta.

Bolagets bedömning är att lansering av nya applikationer för ASTar kommer att ske löpande efter godkännande och lansering av huvudapplikationerna.

Beräknad lanseringsplan för AST-tester i olika regioner.



Källa: Bolagsinformation.

Applikation för isolat

Som beskrivs i avsnittet "Marknadsöversikt – Beskrivning av marknaden för snabb AST från isolat" utgör AST från isolat i princip hela AST-marknaden idag. ASTar som halvautomatiskt system erbjuder tydliga operativa fördelar för isolat, genom att leverera högkvalitativa AST-resultat med likvärdig provgenomströmning till ett likvärdigt pris, med möjlighet att leverera resultat på halva tiden jämfört med de metoder som används på marknaden idag. För isolat-applikationen kan AST-skivan erbjuda möjligheten att analysera två isolat på samma förbrukningsartikel (då med 24 antibiotika i stället för 48). Detta kan bli aktuellt om behovet från marknaden är ytterligare provgenomströmning på ASTar-instrumentet som då skulle uppgå till 100 patientprover per dygn.

Från ett tekniskt perspektiv är det relativt enkelt att utveckla ett isolat-test för ASTar-systemet, då produkten för blododlingar i princip bara behöver förenklas.

Applikation för urinvägsinfektioner

Ett särskilt anpassat test för urinvägsinfektioner (UVI) kommer att kräva interna modifieringar av provprepareringskassetten avsedd för analys av positiva blododlingar, eftersom provmatrisen och volymen väsentligen skiljer sig från positiva blododlingar. AST-skivan kommer i princip att kunna vara samma som för positiva blododlingar, med den skillnaden att antibiotikapanelen kommer att innehålla specifika antibiotika för behandling av UVI. Bolagets nuvarande strategi innebär att testet inleds med en relativt stor provvolym ur vilken bakterierna koncentreras i provbearbetningen. Detta tillvägagångssätt möjliggör AST direkt från urinprovet, utan någon förberedande odling. Här är den flexibilitet som Q-lineas förbrukningsartiklar möjliggör avgörande.

Applikation för nedre luftvägsinfektioner

Nedre luftvägsinfektioner utgörs till 80 % av pneumoni vilken kan vara samhällsförvärd, sjukhusförvärd (HAP) eller ventilatorassocierad (VAP). Pneumoni är den vanligaste sjukhusförvärdade infektionen hos svårt sjuka patienter och medför en förhöjd risk för dödlighet.¹⁾ För att diagnostisera HAP och VAP tas trakeal-prover eller s.k. BAL-prover (bronkeoalveolärt lavage) från nedre luftvägarna. Traditionellt arbetsflöde med ID och AST från isolat tar ca 2–3 dagar, och under den perioden behandlas patienterna empiriskt med bredspektrumantibiotika. ASTar-test för nedre luftvägsinfektioner kan ge ett AST-resultat direkt från kliniskt prov inom sex timmar och därmed möjliggöra korrekt behandling samma dag.

Applikation för kombinerad panel av gramnegativa och grampositiva bakterier

Detta test är en kombination av relevanta delar av ASTar BC G-Kit och ASTar BC G+ Kit, kombinerade till en panel för både gramnegativa och grampositiva bakterier, för de fall gramfärgning inte utförts före AST-analys.

Applikation för AST-analys av svamp

ASTar-systemet har även kapacitet att vid behov odla och analysera ett prov i upp till 12 timmar, vilket utöver ovanliga långsamväxande bakterier kan utnyttjas om framtida applikationer även skulle omfatta känslighetstest av svampar, såsom *Candida albicans*.

Förbättrad transport av blododlingar

Idag transporteras ett taget blodprov vid misstänkt sepsis från vårdavdelningar eller akutmottagning till laboratoriet för att starta en odling i rumstemperatur. Kliniska riktlinjer rekommenderar max två timmar mellan blodtagning och att provet ställs i ett blododlingsskåp. Studier Bolaget utfört vid olika sjukhus samt publicerade studier visar att långt ifrån alla prover börjar odlas inom den perioden²⁾. Bolaget har immateriella rättigheter och know-how kring hur transporttiden skulle kunna utnyttjas för odling för att kunna korta tiden till analysvar i befintligt arbetsflöde.

Framtida forskningsprojekt

Utöver ASTar-systemet med tester och möjliga nya applikationer har Bolaget erfarenhet och immateriella rättigheter rörande andra produktplattformar. Dessa har Bolaget dock av strategiska skäl valt att tillsvidare inte fokusera på, då Bolaget ser att de innefattar en större utvecklingskostnad och/eller större kommersiell och regulatorisk risk än ASTar. Produkterna, som återfinns nedan, kommer inte att vidareutvecklas om inte ytterligare medel tillförs Bolaget, antingen genom en emission eller om full kostnadstäckning för ett sådant projekt erhålls från en partner/kund eller via bidrag.

ASTrID

ASTrID är ett vilande produktkoncept, vilket utöver AST-analysenheten från ASTar även innehåller en modul för ID-analys, som möjliggör identifiering av bakterier direkt från blod utan behov av traditionella blododlingar. Detta möjliggör att svaret kan rapporteras ut samma dag som patienten diagnostiseras med sepsis. Denna typ av ID-analys är mycket mer krävande än att analysera positiva blododlingar. Om detta skulle utvecklas och implementeras på sjukhus möjliggör det kraftig tidsbesparing till resultat som kan vägleda vid antibiotikabehandlingen av sepsis. I ASTRID-projektet uppvisade pre-kliniska studier

1) Poster 1768, OFID 2017:4 (Suppl 1), Magill et al, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5632177/pdf/ofx162.116.pdf>.)

2) Venturelli et al, PLoS ONE 12(1): e0169466. doi:10.1371/journal.pone.0169466.

ASTriD® plattformen uppvisar imponerande data direkt från patienter.

Hög känslighet och specificitet

Kommentarer

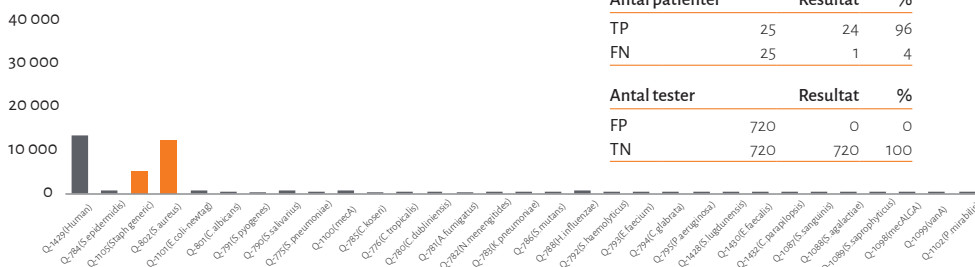
Patient #269 (E. Coli bekräftad)



Analysresultat

Känslighet	96 %
Specificitet	100 %

Patient #47 (S. aureus bekräftad)



Analystabell

Antal patienter	Resultat	%
TP	24	96
FN	1	4

Antal tester	Resultat	%
FP	0	0
TN	720	100

Notera: Data från patienter som var inkluderade i RISE-studien som genomfördes tillsammans med Örebro Universitetssjukhus och analyserades med Q-lineas molekylära identifikation och amplifieringsteknologi.

- 25 patienter med bekräftad bakterie-ID med användning av traditionella metoder valdes ut
- Q-lineas snabba ID-svar jämfördes med resultat från traditionella metoder



goda resultat av ID-analysen. Resultaten presenterades på världens största infektionsdiagnostikkonferens, ECCMID, 2017.

ASTrea

ASTrea är ett produktkoncept för snabb AST som är en modifikation av ASTar för att adressera patientnära AST-analyser, framförallt analys av urin från patienter i öppenvården.

System för att identifiera biologiska stridsmedel

Bolaget har en IP-portfölj, patentsökningar och know-how, samt goda resultat från publika testningar av sina tidiga prototyper för detektion av potentiellt farliga bakterier och sporer direkt från luft. Detta var som tidigare beskrivits huvudapplikationen i startskedet av Bolaget och kan ses som en framtida möjlighet men inget som Bolaget fokuserar på för närvarande.

Prissättning

Bolaget anser att det är möjligt att tillämpa en högre prissättning för en snabb AST-analys direkt från kliniskt prov tack vare mervärdet för patienten och hälsovården jämfört med dagens traditionella metoder. Mot bakgrund av detta är Bolagets bedömning att marknadsuppskattningar som baseras på

priser för dagens AST-analys från isolat undervärderar det totala marknadsvärdet för helautomatisk AST-analys direkt från kliniska prov. Därför förespråkar Bolaget ett marknadsvärde som bygger på antalet analyser av positiva blododlingar för sina prognoser och beräkningar. Prissättningen för diagnostiska tester är givetvis kopplad till den ersättning som vårdgivaren erhåller, vilket beskrivs närmare i avsnitt "Ersättning för AST-analyser".

Prissättning för snabb helautomatisk AST-analys direkt från kliniska prov

De kommande snabba helautomatiska AST-systemen beräknas möjliggöra att svar kan rapporteras mer än ett dygn tidigare än dagens system vilket kan innebära lägre dödlighet och kortare sjukhusvistelser med stora kostnadsbesparingar som följd.

Det enda nuvarande systemet på marknaden för snabb automatisk AST-analys, (Pheno-systemet från Accelerate Diagnostics), har ett riktpreis per test på över 220 USD.¹⁾ Pheno-systemet är ett AST-system bestående av två moduler, skärm för inmatning samt analysdator har ett listpris från 90 TUSD med listpris per tillkommande modul från 70 TUSD.²⁾

1) Accelerate diagnostics, investor presentation January 2018 <http://ir.axdx.com/static-files/a391031d-7679-4232-8e07-e649fda7dca>.
2) <https://www.gsaadvantage.gov/advantage/main/home.do>.

Eftersom Pheno-systemet utför både ID- och AST-analys, till skillnad från ASTar som endast utför AST-analys, bör priset för både ID och AST jämföras. Idag sker ID-analys av positiva blododlingar framförallt med två olika metoder. I Europa har under de senaste tio åren masspektrometri (MS) i stort sett tagit över som den nya branschstandarden för ID-analys. Fördelen med MS är att man erhåller ett mycket brett analys svar till ett lågt pris. Bruker har utvecklat BioTyper MS som identifierar bakterier till en mycket låg kostnad av ca 1 USD per isolat.¹⁾ I USA, där masspektrometri ännu inte används i samma utsträckning som i Europa, används fortfarande molekylära analysmetoder. Biofire (numera ägt av bioMérieux) säljer system där bakterier identifieras i en positiv blododling med multiplex PCR-teknik (Filmarray[®]). Ett ID-test identifierar 27 bakterier och resistensgener med ett listpris på 130 USD per test.²⁾ Luminex Verigene[®] är också ett molekylärt test som används på många sjukhus i USA. Användaren får välja mellan en grampositiv eller gramnegativ ID-panel med ett listpris per panel på ungefär hälften av ett FilmArray-test.³⁾

Som beskrivs ovan kan både Brukers Biotyper, Biofires FilmArray och Luminex Verigene ge ett betydligt mer omfattande ID-svar jämfört med Accelerates Pheno-system för kombinerad ID- och AST-analys. För analys av patienter med misstänkt sepsis är det extra viktigt att kunna identifiera många olika bakterier på grund av den mycket stora variationen av bakterier hos patienter med sepsis. Q-lineas egna data på nära 20 000 isolerade bakterier från sjukhus i norra och södra Europa och USA visar att ungefär 20 olika typer av bakterier och svampar behöver kunna identifieras för att kunna leverera resultat från knappt 80 % av alla blodprover. För att identifiera bakterien eller svampen i 95 % av alla blodprov krävs förmåga att identifiera nästan hundra olika typer av bakterier och svampar. Omfattande ID-svar är således viktigt.

Bolaget beräknar att priset för Bolagets ASTar-test vid lansering kommer att resultera i ett mycket konkurrenskraftigt totalpris för både ID och AST för kunderna oavsett vilken ID-teknik som används, jämfört med Accelerates Pheno-Kit (per dagen för Prospektet). Dessutom erbjuder Bolagets ASTar-test en möjlighet till ett betydligt mer omfattande resultat för AST-analysen och med betydligt högre provgenomströmning per system.

Ett ASTar-instrument har samma kapacitet med avseende på provgenomströmning som 16 Accelerate Pheno-instrument.

Prissättning, traditionella metoder för AST från isolat

Bolaget tror att priselasticiteten inom segmentet AST-analys från isolat är avsevärt lägre än för AST-analyser direkt från kliniska prov. Därför visar marknadsuppskattningar mätt som försäljningsvolym av dagens lösningar relevant information om adresserbart marknadsvärde för det här segmentet.

Ersättningen för AST-analys av isolat sker idag i USA efter specifika ersättningskoder s.k. CPT enligt bestämda belopp beroende på vilken typ av analys som laboratoriet utför. Generellt kan man säga att detta gäller alla prover som skickats till ett centralt mikrobiologilaboratorium och som inte berör inläggande patienter där ersättning sker i enlighet med DRG⁴⁾ (beskrivs i avsnitt "Regulatoriska frågor och ersättnings-system – Ersättning för AST-analyser". Nuvarande kostnad för analys av ett isolat baseras på en prissättningsmodell i intervallet mellan 3–11 USD per isolat för mikrobiologilaboratoriet.⁵⁾ För halvautomatisk analys av isolat är ersättningen idag 10,67 USD (CPT-87186).

Partnerskap och samarbeten

Samarbeten med sjukhus

Bolaget har löpande samarbeten med flera sjukhus i Europa och USA och har genomfört ett flertal projekt där man samlat in kliniska prover, bedrivit patientstudier, och användbarhetsstudier samt fått värdefull återkoppling på utformning av Bolagets antibiotikapanel och på ASTar-systemet som helhet. De sjukhus Bolaget främst arbetar med framgår av bilden nedan.

Bolaget har samarbetat med tre sjukhus i Sverige och ett i Danmark angående patientstudier. Efter att eventuella nödvändiga etiska tillstånd har erhållits har Bolaget satt upp en projektplan tillsammans med respektive sjukhuslaboratorium. Därefter har laboratorierna skickat prover till Bolaget som analyserats i Bolagets laboratorium. Från dessa sjukhus har Bolaget samlat in totalt drygt 3 000 blodprover eller blodkulturer från patienter med misstänkt sepsis. Dessa samarbeten har i flera fall resulterat i gemensamma presentationer (muntliga och posters) som presenterats på stora internationella konferenser.

Bolaget har även besökt andra sjukhuslaboratorier, främst i USA, där synpunkter på Bolagets antibiotikapanel och instrument erhållits. Vidare har Bolaget fått viktig information om bl.a. arbetsflöden, provmängder och provhantering som Bolaget sedan använt sitt utvecklings- och marknadsanalysarbete.

1) Tan, K.E., et al., J Clin Microbiol, 2012, 50(10): p. 3301-. Kostnad per isolat ca 0,35–0,79 USD beroende på species.

2) <https://www.gsaadvantage.gov/advantage/main/home.do>.

3) Wojewoda, C.M., et al., J Clin Microbiol, 2013, 51(7): p. 2072-6.

4) DRG står för Diagnos Relaterad Grupp (Eng. Diagnose-related Group), ett system för att klassificera sjukhusbehandlingar kopplat till bland annat diagnos och patient. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

5) Baseras på Bolagets egna marknadsundersökningar.

Partnerskap för tillverkning av instrument samt förbrukningsartiklar

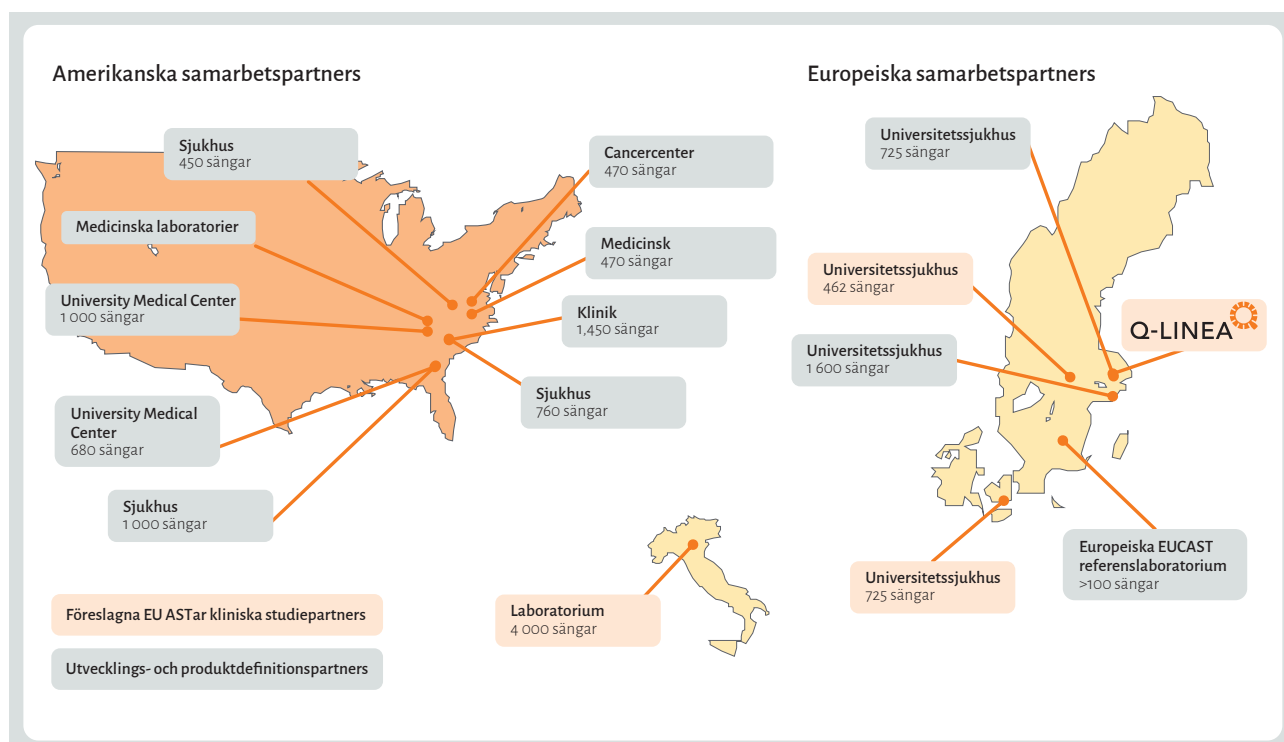
Instrumenttillverkning

Q-linea har valt att lägga tillverkning av ASTar-instrumentet (beskrivet i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – ASTar-instrumentet") hos kontraktstillverkaren Sanmina. Sanmina är en världsomspännande kontraktstillverkare som finns på alla marknader där ASTar avses att säljas. Sanmina har en av sina tillverkningsanläggningar för medicintekniska produkter i Örnsköldsvik, Sverige. Sanmina har flera andra liknande tillverkningsanläggningar i Europa och USA, vilket gör det relativt lätt att flytta produktionen till andra marknader om så krävs. Det ger också en beredskap om produktionen behöver flyttas pga. kapacitetsskäl eller vid ett katastrofläge.

Tillverkning av förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklarna till ASTar-instrumentet (beskrivet i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – ASTar-instrumentet") beräknas bli den huvudsakliga inkomstkällan för Bolaget och följaktligen dess kärnverksamhet, både kommersiellt och ur ett immaterialrättsligt perspektiv. Utvecklingen av förbrukningsartiklar sker därför internt i tätt samarbete med tilltänkta leverantörer och kontraktstillverkare för specifika tillverkningsprocesser, t.ex. Merlin Gesellschaft für mikrobiologische Diagnostika mbH. Kompetensen och erfarenheten av liknande utveckling och tillverkning finns hos flera nyckelpersoner i Bolaget.

Beskrivning av kliniska samarbetspartners.



Immateriella rättigheter

IP-Strategi

Bolaget arbetar aktivt och kontinuerligt med att skapa en bred immaterialrättslig position för det system som ska kommersialiseras. Den IP-strategi som Bolaget arbetar enligt innefattar ett starkt fokus på att skapa en relevant patentportfölj med kommersiell inriktning, samt att så långt som möjligt säkerställa att inga av Bolagets kommersiella aktiviteter riskerar att göra patentintrång i tredje parts immateriella rättigheter. Vidare läggs stor vikt vid konkurrentbevakning både vad gäller produktbevakning samt bevakning av tredje parts patentaktiviteter. Bolaget har som princip att söka patentskydd i de territorier där det bedömts finnas marknadspotential, såsom USA, större länder inom EU och vissa länder i Asien (såsom Japan, Kina och Korea).

Som del av Bolagets IP-strategi ingår även där så är relevant att säkra mönsterskydd (designskydd), varumärkesskydd, domännamn samt att bevara och säkra relevant know-how.

Bolagets IP-arbete bedrivs i nära samarbete med en välrenommerad advokatbyrå specialiserad på immaterialrätt. Bolaget har dessutom ett nära samarbete med seniora rådgivare vad gäller IP-strategiska och kommersiella frågeställningar.

Samtliga anställda samt externa konsulter har via avtal en skyldighet att överlåta uppfinningar till Bolaget.

Patent

En sammanfattning av Bolagets väsentliga patent och patentansökningar framgår av tabellen på nästa sida. Patenten och patentansökningarna är dels sådana som är relaterade till ASTar, dels sådana som är relaterade till eventuella framtida produktkoncept såsom ASTriD. Patenten och ansökningarna avseende ASTriD rör bakteriell identifiering, framförallt med s.k. padlock prober, inom infektionsdiagnostik eller försvarsindustrin samt kombinerad patogenidentifiering och känslighetstestning direkt från patient.

Bolagets väsentliga patentansökningar kopplade till ASTar kan delas upp i två huvudgrupper:

- (i) metoder och system för att isolera patogener från kliniska prov och förbereda dem för analys; samt
- (ii) metoder och system för att utföra AST-analyser.

Den första huvudgruppen av patentansökningar avses skydda själva isoleringen av levande bakterier från kliniska prover på ett sådant sätt att de kan användas för efterföljande antibiotikakänslighetstester direkt från en positiv blododlingsflaska i ett helautomatiskt system.

Den andra huvudgruppen av patentansökningar avses skydda metoder och system för att utföra AST-analyser. Dessa patentansökningar avses skydda dels Bolagets metoder för att tillföra bakterier till en förbrukningsartikel på ett tidseffektivt sätt, dels hur bakterier odlas och hur tillväxten av bakterier avläses i en förbrukningsartikel.

Per dagen för Prospektet har Bolaget ännu inga beviljade väsentliga patent som skyddar ASTar-systemet utan dessa patentansökningar är fortfarande under behandling.

Övriga immateriella rättigheter

Utöver patent är Bolaget också innehavare till EU-varumärkena Q-LINEA, ASTAR, ASTRID och ASTREA (namn), EU-varumärkena Q design old och Q design (figurmärken) och motsvarande varumärken och/eller varumärkesansökningar i USA, samt registrerade domännamn. Vidare skyddas ASTar av know-how om produktionsmetoder framförallt kring Bolagets förbrukningsartikel för AST-analys, interna databaser med stora mängder bildinformation om bakterier och deras påverkan från antibiotika samt egenutvecklad mjukvara för analys av tillväxtmönster hos bakterier. Enligt Bolagets bedömning skulle det ta konkurrenter flera år av utveckling för att nå samma position som Bolaget har idag.

Bolaget innehar vidare ett registrerat designskydd i USA och EU, för förbrukningsartikel för provpreparering av bakterier. Skyddstiden sträcker sig till 2032 (USA) respektive 2043 (EU).

Väsentliga patent och patentansökningar.

	ASTar	AstrID	Patent	Förfalldatum	Status	Geografier
System			AST och ID , system och metoder	2035	Beviljad + Ansökan	UK, BE, FR, DE, NL, SE, CH
			AST and ID , system och metoder	Potentiellt skydd till 2037	Ansökan	
			AST system	Potentiellt skydd till 2039	Ansökan	
Pre-analytiska metoder			Pre-analytisk anrikning	Potentiellt skydd till 2036	Ansökan	
			Anrikning av patogener	Potentiellt skydd till 2038	Ansökan	
			Koncentrationsbestämning av mikroorganismer i komplexa prover	Potentiellt skydd till 2038	Ansökan	
			Koncentrationsbestämning av mikroorganismer	Potentiellt skydd till 2039	Ansökan	
			Metod och anordning för isolering av mikroorganismer i ett kliniskt prov	Potentiellt skydd till 2039	Ansökan	
Identifiering av patogener (ID)			Förbättrad metod för mångfaldigande av DNA	2034	Beviljad + Ansökan	UK, FR, DE
			Padlock Probe detektionsmetod	Potentiellt skydd till 2037	Ansökan	
			<i>Ligation Probe (licens)</i>	Potentiellt skydd till 2038	Ansökan	
AST-analys (AST)			Metod för AST-analys	Potentiellt skydd till 2036	Ansökan	
			Medel för att få fokus i en förbrukningsvara	Potentiellt skydd till 2034	Ansökan	
			Metod för analys av bakteriell tillväxt i ett prov	Potentiellt skydd till 2037	Ansökan	
			Medel för att erhålla och använda fokusstrukturer i en förbrukningsvara	Potentiellt skydd till 2037	Ansökan	
			Metod för analys av bilder i en förbrukningsvara	Potentiellt skydd till 2037	Ansökan	
			Höghastighetsläsare för avbildning av mikroorganismer och celler	Potentiellt skydd till 2038	Ansökan	
			Förbrukningsartikel för AST-analys	Potentiellt skydd till 2039	Ansökan	

Organisation

Bolagets linjeorganisation presenteras i bilden längre ned. Det största antalet personalresurser finns idag inom området produktutveckling med kärnkompetenser inom mikrobiologi och systemutveckling. Per den 30 september 2018 hade Bolaget totalt 52 anställda och 25 % av de anställda har doktors-examen. Samtliga i personalen är anställda i Sverige.

Bolaget hade 20 konsulter inhyrda per den 30 september 2018, främst för utveckling av instrument och mjukvara. Genom att använda konsulter klarar Bolaget toppar under utvecklingsfaserna med bibehållen flexibilitet då kompetens-behovet varierar i olika faser av produkternas framtagning.

	2018 jan – sep	2017 jan – dec	2016 jan – dec
Medelantal anställda	44,7	36	31
Antal anställda vid periodens slut	52	37	31

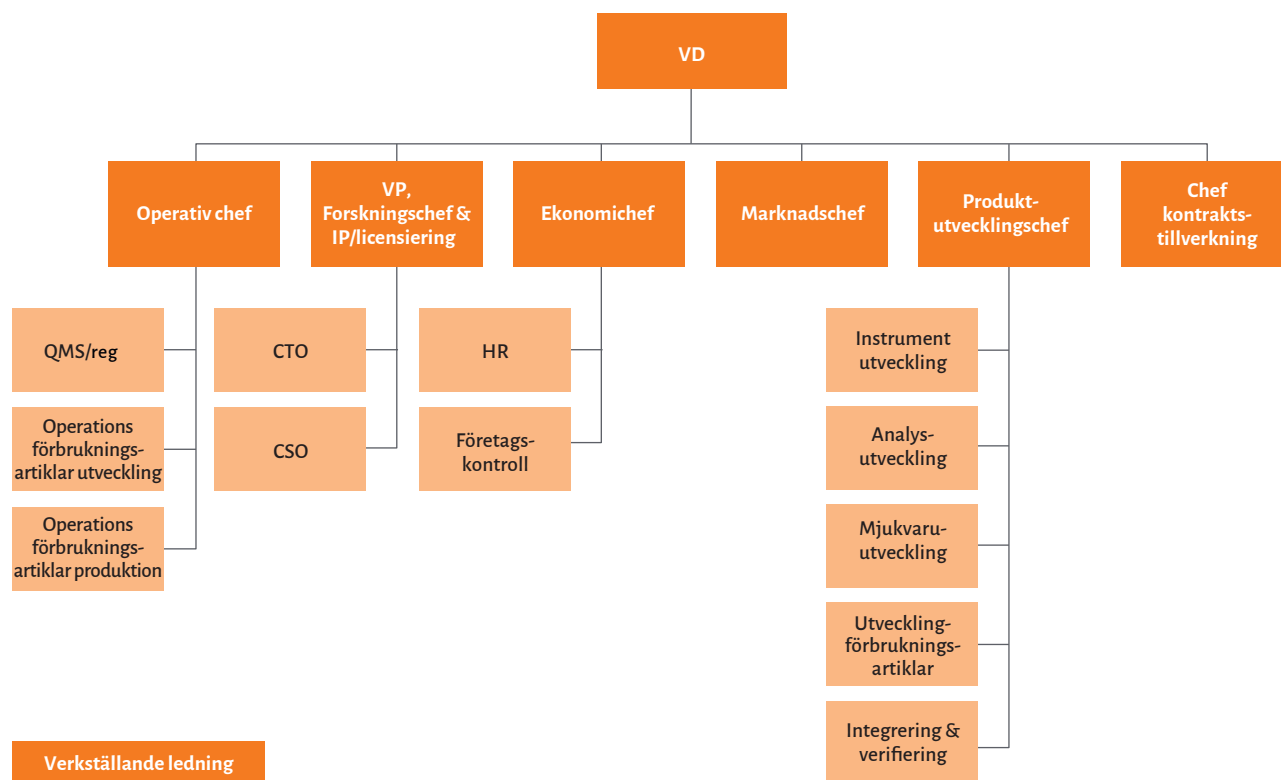
I takt med Bolagets utveckling förväntas antalet anställda inom olika områden att öka. Den största ökningen kommer att ske inom områdena Operations, Regulatory Affairs och Säljsupport. Forsknings- och utvecklingsavdelningen kommer i stort sett att behålla sin numerär, men med ett skifte i kompetens från instrumentutveckling till applikationsutveckling då nya applikationsprodukter kommer att utvecklas och lanseras på samma instrumentplattform.

Ledningsgruppen presenteras i avsnittet ”Styrelse, ledande befattningshavare och revisor”.

Bolaget organiseras idag i en linjeorganisation där tyngdpunkten av verksamheten sker i projekt för produktutveckling med representanter från alla funktioner. Detta möjliggör ett flexibelt arbetssätt med snabba beslutsvägar och med interdisciplinära team där alla relevanta funktioner representeras.

Produktutvecklingen organiseras i projektform för att maximera produktiviteten. Den pågående produktutvecklingen av ASTar leds av en erfaren projektledare med tidigare erfarenhet av IVD-utveckling samt ett team av projektledare från instrumentutveckling, mjukvaruutveckling, applikationsutveckling och verksamhetsutveckling.

Organisationsstruktur.



Miljö / CSR

Bolaget värnar om att bevara och skydda miljön i alla delar av verksamheten. Q-linea strävar efter att minimera negativ miljöpåverkan direkt och indirekt och att kontinuerligt förbättra sin miljöpåverkan genom att upprätthålla goda arbetsprocedurer och använda miljöfrämjande teknologi.

Bolagets miljöansvar består i att:

1. Sträva efter att använda naturtillgångar effektivt.
2. Sträva efter att reducera energikonsumtion och utsläpp av växthusgaser i alla delar av verksamheten, såväl under utveckling som tillverkning av ingående komponenter som vid framtida användning av systemen.

3. Sträva efter att kommunicera digitalt och att alltid utvärdera olika möjligheter att resa miljövänligt.
4. Beakta miljökriterier vid val av leverantörer.
5. Erbjud utbildning inom miljöområdet när det är relevant.



Regulatoriska frågor och ersättningssystem

Kliniska studier

Alla ASTar-IVD-produkter kommer att genomgå kliniska studier för att visa att produkterna är säkra och effektiva för avsedd användning. De kliniska studierna kommer att genomföras i Europa och USA.

För att genomföra kliniska studier av IVD-tester för antibiotikakänslighet finns tydliga riktlinjer gällande både Europa och USA. Beträffande Europa finns ISO-standarden ISO 20776-2 och för USA finns ett vägledande dokument från FDA ("Guidance for Industry and FDA, Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems"). Dessa vägledande dokument är till stor hjälp genom att de anger vad som krävs av en klinisk studie och de kan väsentligt minska risken att en genomförd studie ska betraktas som undermålig av relevanta regulatoriska myndigheter. Regelverket föreskriver att prestanda för varje antibiotikum i kombination med de avsedda bakteriearterna utvärderas separat. Om någon kombination av bakterieart och antibiotika i den kliniska studien inte skulle uppnå regulatoriska krav kan den istället inkluderas i nästa version av produkten. Detta påverkar inte de kombinationer som uppnått gränsvärdena för godkännande.

Regelverket i Europa för IVD-produkter står inför en förändring och nu gällande direktiv (Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ("IVD-direktivet")) kommer att ersättas med en ny förordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ("IVD-förordningen")). IVD-förordningen ska, med vissa undantag, tillämpas först från och med den 26 maj 2022. Fram till dess är nu gällande regler tillämpliga, men Bolaget arbetar för att uppfylla de strängare kraven enligt IVD-förordningen redan innan denna trätt i kraft.

Nedan beskrivs de planerade kliniska studierna för det första IVD-testet som är en panel för gramnegativa bakterier. Studieupplägget kommer att vara likartat för uppföljande produkter som nu planeras.

Klinisk studie för CE-märkning

Den kliniska prestandastudien baseras på rekommendationerna i ISO 20776-2: 2007. Studien kommer att vara en multicenterstudie som utförs på minst tre platser i Europa (internt på Bolaget och vid två kliniker). Bolaget har kontakt från tidigare forsknings- och utvecklingssamarbeten med flera

potentiella kliniker som visat intresse för att delta i den planerade studien. IVD-direktivet kräver inte anmälan till de behöriga myndigheterna i de länder där prestandautvärderingsstudier utförs, men det kan finnas nationella krav på en sådan anmälan. I stället för anmälan av studien kräver IVD-direktivet att enheter för prestandautvärdering ska registreras hos den behöriga myndigheten i det land där tillverkaren eller den auktoriserade representanten är etablerad.

Proverna kommer att bestå av insamlade autentiska blododlingar (del av överblivna positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis) samt positiva blododlingar från isolat där bakterieisolat har satts till blod från friska individer.

För att arbeta så effektivt som möjligt kommer studien att delas upp i två delar:

- **Del A – Insamling av kliniska bakterieisolat och resistenskaraktisering**

Insamling och resistenskaraktisering av isolat som ska användas i Del B. För resistenskaraktisering tillämpas en referensmetod som beskrivs i ISO 20776-1.

- **Del B – Utvärdering av kliniska prestanda**

Klinisk prestandautvärdering av ASTar sker genom att karakterisera noggrannhet och reproducerbarhet. Utvärdering av prestanda sker genom att resultaten från ASTar jämförs med resultat från referenskörningarna.

Del A – Insamling av kliniska bakterieisolat och resistenskaraktisering

Isolat kommer att utvinnas från del av överblivna positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis och erhållas från isolatbanker tillgängliga från kliniska partners. De kliniska isolaten kommer att samlas in och bevaras enligt ett definierat protokoll. Två till tre europeiska kliniker kommer att delta i denna del av studien. De kommer även att stå för fastställande av bakterie-ID.

För alla insamlade prover görs en referenskörning för att fastställa den förväntade ("sanna") resistensprofilen. Referensresultaten kommer att fastställas enligt metoden som beskrivs i ISO 20776-1 och kommer att utföras av Bolaget.

I del B i den kliniska studien jämförs resultaten från ASTar-systemet med referensresultaten.

De första stegen i den här delen av den kliniska studien har redan påbörjats tillsammans med kliniska partners. Q-linea har idag tillgång till flera mycket omfattande isolatbanker via partnerskap med flera sjukhus i Europa. Diskussioner runt

isolatinsamling har inletts, bl.a. omfattande urvalskriterier för bankade isolat, vilken uppärbetning och karakterisering som de kliniska parterna ska göra samt hur isolaten praktiskt ska överföras till Bolaget.

Del B - Utvärdering av kliniska prestanda

Tre aspekter av kliniska prestanda kommer att utvärderas i denna del av studien:

- noggrannhet
- reproducerbarhet
- kvalitetskontroll

Noggrannhet

Totalt beräknas noggrannhetsutvärderingen baseras på data från ca 400 prover som analyseras på både ASTar och med referensmetoden (Del A). Samma prov kommer att kunna ge resultat från flera antibiotika, och minst 300 datapunkter måste erhållas för varje antibiotikum. Proverna kommer att vara någon av följande typer:

- **Kliniska blododlingar**

Del av överbliven positiv blododling från patienter med misstänkt sepsis. Efter att bakterien har isolerats undersöks dessa prover också med referensmetoden, såsom beskrivs i del A ovan.

- **Blododlingar från isolat**

Blododlingar där man tillsatt insamlat isolat till blod från friska individer. Den här typen av prov kan användas för att komplettera de kliniska blododlingarna för att få tillgång till sällsynta bakterier och stammar med olika resistensmekanismer.

Erhållna data från ASTar-systemet kommer att utvärderas genom att dessa jämförs med resultaten från referenskörningarna för varje testat antibiotikum. Det prestandamått som främst kommer att användas för utvärdering av noggrannhet är Essential Agreement ("EA"). EA beräknas som den andel av resultaten som ligger maximalt \pm en faktor två från referensresultatet. Enligt ISO 20776-2 ska EA vara $\geq 90\%$.

Reproducerbarhet

Reproducerbarhetsutvärdering planeras för tio stammar per antibiotikum. Tre replikat kommer att köras över tre dagar på tre platser (internt på Bolaget och på två kliniker), vilket resulterar i minst 27 resultat per stam.

Enligt ISO 20776-2 ska 95 % av resultaten från ASTar ligga inom \pm en faktor två från den aktuella antibiotikans mest frekventa resultat.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll av ASTar-testet utförs genom att en panel med väl karakteriserade bakteriestammar körs enligt ett förutbestämt protokoll. Kvalitetspanelen kommer att köras med regelbundna intervall.

Prestandautvärderingar på relevanta prover inför klinisk studie

Som en del av utvecklingsarbetet genomförs kontinuerligt prestandautvärderingar internt och i samarbete med kliniska partners. Upplägget liknar den planerade kliniska studien men är mindre omfattande.

Bolaget har genomfört en stor prestandautvärdering av ASTar-tekniken, där tidiga versioner av förbrukningsartiklar och prototypinstrument användes. I studien användes blododlingar från isolat för att skapa en typ av prover som avses ingå i den kliniska studien. Denna typ av prov kommer att utgöra ca två tredjedelar av proven i den planerade kliniska studien. Totalt inkluderades data från 526 kombinationer av bakteriestammar och antibiotika, vilka utgör en betydande del av den avsedda produktpanelen. Detta resulterade i att 97,5 % av MIC-resultaten överensstämde med referensmetoden inom av branschen accepterade felgränser (dvs. "Essential Agreement", EA var 97,5 %). För 94,7 % av resultaten klassificerades provsvaret i rätt SIR-kategori (dvs. "Categorical Agreement", CA var 94,7 %). Prestandaresultaten överskrider med god marginal de regulatoriska kraven i såväl Europa (EA och CA $\geq 90\%$)¹⁾ som USA (EA och CA $> 89,9\%$).²⁾

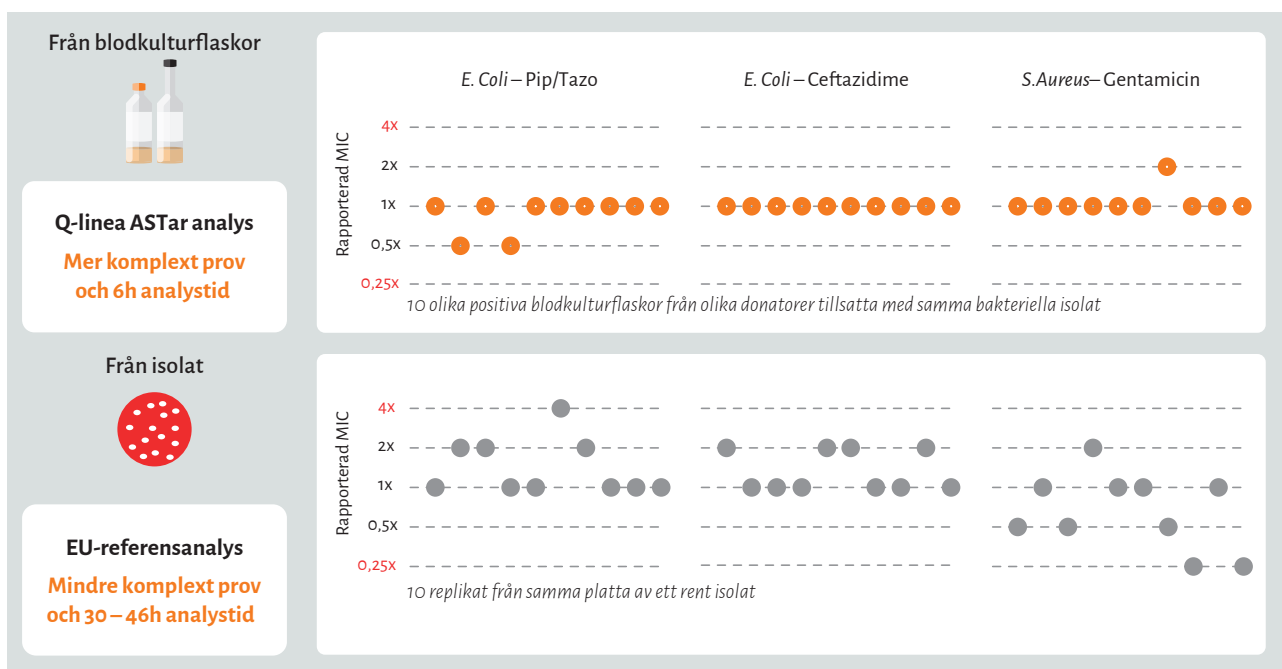
1) ISO 20776-2, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices: - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices.

2) Guidance for Industry and FDA Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems, August 28, 2009, FDA document number 631.

Bolaget har även genomfört en prestandautvärdering med kliniska blododlingar från patienter med bakteriemi. Denna typ av prov kommer att utgöra ca en tredjedel av proven i den planerade kliniska studien. Studien utfördes med tidiga versioner av förbrukningsartiklar och prototypinstrument i samarbete med ett stort svenskt universitetssjukhus. Totalt inkluderades data från 199 kombinationer av bakteriestammar och antibiotika, vilket resulterade i EA 91,8 % och CA 96,5 %. Även här överskrider prestandaresultaten de regulatoriska kraven i såväl Europa som USA.

I den kliniska prestandastudien kommer även systemets reproducerbarhet att utvärderas. Under utvecklingsfasen har sådana tester genomförts med olika prototypversioner av ASTar. Data från dessa tester indikerar att ASTar (bildens övre del nedan) har en högre reproducerbarhet än referensmetoden (bildens nedre del nedan).

Systemets reproducerbarhet i jämförelse med referensmetoden.



Källa: Bolagsinformation. Q-linea AST-analys från positiva blododlingar. EU-referensanalys genomförd på isolat med hjälp av Sensititre-plattformen av EUCAST utvecklingslaboratorium (EDL), Växjö, Sverige.

Jämförande studie mellan hur väl Bolagets metod för AST-analys levererar identiska provsvar i olika prover för samma bakterie jämfört med hur referensmetoden klarar av detsamma. Samma bakterieisolat har i Bolagets metod tillsatts till färskt blod och odlats till positivitet i 10 olika försök (olika donatorer och dagar) och sedan bestämt MIC-värde för ett antal antibiotika från den isolerade bakterien. Samma bakterieisolat har sänts till ett externt referenslaboratorium där MIC-värden har tagits fram från olika bakterieisolat-kolonier framväxta på agarplatta, såsom standardmetoden är idag.

AST-data från senaste utvärderingsstudien

FDA och ISO krav^{1,2)}

Väsentligen likvärdig =
Samma som referens

FDA	ISO	Q-LINEA 
89,9 %	90 %	97,5 % ³⁾

Kategorisk överenskommelse =
Rätt behandlingsrekommendation

FDA	ISO	Q-LINEA 
89,9 %	90 %	94,7 % ³⁾

Teknologi bevisad på positiva blodkulturflaskor

- Extensivt testad på kliniskt relevanta patogener i korrekt provmatris
 - Över 90 olika stammar inklusive flera utmaningsstammar
 - 21 olika arter
 - Gram-positiva och gram-negativa bakterier
 - Fastidiouspatogener
- 25 olika antibiotika
- Totalt har över 1800 bug-drug kombinationer hittills
 - ökat stadigt

- 1) ISO 20776-2, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices: - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices.
- 2) Guidance for Industry and FDA Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems, August 28, 2009, FDA document number 631
- 3) Bolagets data från en nyligen genomförd studie innehållandes 526 bug-drug-kombinationer på positiva BACTEC™ Plus Aerobic/F blododlingsflaskor.

Klinisk studie för USA-godkännande (FDA pre-market clearance)

Den kliniska studien för USA-godkännande kommer att på många sätt likna den europeiska och baserat på återkoppling från FDA kommer delar av de data som genereras i Europa-studien eventuellt också kunna användas för USA-studien.

Den kliniska studien i USA kommer att baseras på vägledande dokument från FDA ("Guidance for Industry and FDA, Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems"), vilket i många avseenden överensstämmer med motsvarande ISO-standard (ISO 20776-2). För att få produkten godkänd i USA krävs en regulatorisk inlämning som bl.a. innehåller resultaten från den kliniska studien. FDA granskar både studieprotokoll och utfallet av studien. Vilka krav som gäller för den kliniska studien beror huvudsakligen av vilken typ av klassificering och regulatorisk inlämning som krävs. FDA har ett särskilt program (Pre-Submission program) för att tidigt inleda en formell dialog med tillverkare av IVD-produkter. Det ger möjlighet att erhålla återkoppling från FDA innan studieaktiviteterna påbörjas.

Q-linea har inlett den formella dialogen med FDA genom att skicka in en officiell förfrågan (Pre-Submission enquiry). Denna förfrågan resulterade i vad Bolaget bedömer som positiv återkoppling och ett antal klargöranden:

- Regulatorisk väg i USA förtydligad
FDA bekräftade Bolagets tolkning att den regulatoriska inlämningen ska vara av typen 510(k). I en 510(k) ska det ansökande bolaget visa att den nya produkten är "väsentligen likvärdig" med en motsvarande predikatprodukt (eng. predicate device) vad gäller avsedd användning, tekniska egenskaper och prestanda. Detta innebär att Bolagets produkt kommer att jämföras med en produkt som redan är godkänd av FDA. FDA delade Bolagets tolkning att "Accelerate PhenoTest BC Kit" är en lämplig predikatprodukt.
- Klinisk studie väsentligt mindre än för en ny produkt
Eftersom den regulatoriska inlämningen är av typen 510(k), där man delvis lutar sig mot resultat från predikatprodukten, anser FDA att ca 300 prov per antibiotikum är tillräckligt för noggrannhetsutvärderingen. Detta är väsentligt mindre än för en ny produkt (s.k. De Novo-inlämning) och ungefär samma omfattning som den europeiska studien. Precis som i Europastudien kommer proverna att vara en kombination av autentiska kliniska blododlingar och blododlingar från isolat. FDA ställer dock högre krav på resistensprofilen hos de stammar som inkluderas i studien.

- Referensmetod
Referensmetoden för resistenskaraktisering ska vara den som beskrivs i CLSI-dokumentet "CLSI M07, *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically*", vilken är i det närmaste identisk med den metod som används för Europastudien (ISO 20776-1).
- Feedback på analytiskt studieprotokoll
FDA gav även feedback på vissa analytiska studier som görs utanför den kliniska studien.
- Planerad inlämningsstrategi
FDA föreslog en stegvis regulatorisk inlämning av ASTar-produkterna, t.ex. genom att dela upp den i grampositiva, gramnegativa och organismer som kräver berikat tillväxtmedium.
För att utföra kliniska studier på medicintekniska produkter i USA krävs en s.k. investigational device exemption (IDE) (som tillåter en icke godkänd enhet att användas i kliniska studier för att samla in data om dess säkerhet och verkan) samt att en ansökan för detta ändamål lämnas in till FDA.

Bolagets process för utveckling av in vitro-diagnostikprodukter för Europa- och USA-marknaden

Allmänt

ASTar-IVD-test utvecklas enligt en nivåbaserad projektmodell som beskrivs i Bolagets kvalitetsledningssystem. Projektmodellen baseras på ISO-standarden för medicintekniska produkter (ISO 13485), IVD-direktivet och krav från amerikansk lagstiftning (Code of Federal Regulations, Title 21 Part 820).

Produktutvecklingsprocessen utgörs av ett logiskt förlopp från genomförbarhetsfasen (se beskrivning av genomförbarhetsfasen i avsnittet nedan) till regulatoriskt godkännande och produktansering. Kortfattat kan sägas att kraven för en produkt formuleras först och att produkten därefter utvecklas för att uppfylla dessa krav. Produktkandidaten utvärderas systematiskt först i verifieringsfasen och sedan i valideringsfasen. I samband med valideringen överförs produkten till produktion, varpå den tillverkas och underhålls.

Produktutvecklingsprocessen

Steg 1 - Genomförbarhetsfasen

Innan ett formellt produktutvecklingsprojekt påbörjas föregås det av en genomförbarhetsfas. Syftet är att skapa en grund för ett möjligt produktutvecklingsprojekt genom att utreda om en produktidé är möjlig att realisera och förstå, samt minska projekt- och affärsrisker.

Under den första delen av denna fas genomförs en marknadsanalys och användarundersökningar. Fältobservationer kan utföras för att identifiera kliniska behov och för att samla in åsikter från framtida användare. Vidare utvärderas affärs-mässiga behov, ersättningsnivåer och IP-behov. De övergripande riskerna registreras i en risklista där såväl tekniska utmaningar och risker som produkt- och affärsrisker inkluderas. Teoretiska studier och grundläggande genomförbarhetstester kan utföras med laboratorieuppställningar för att utvärdera olika konstruktionsprinciper.

Steg 2 - Produktdefinition och utvecklingsplanering

Steg 2 påbörjas genom ett formellt beslut om att inleda ett produktutvecklingsprojekt. En produktutvecklingsplan upprättas.

Baserat på resultaten från genomförbarhetsfasen fastställs affärs- och användarspecifikationerna. Användarens behov och produktens avsedda användning utgör grunden för att formulera användarspecifikationerna, som innehåller krav vad gäller funktion, prestanda, användbarhet och säkerhetskrav för den avsedda användningen.

Affärs- och användarspecifikationerna översätts till en produktspecifikation där alla krav ska formuleras så att det är möjligt att bedöma kravuppfyllnad, dvs. verifieras och valideras.

Riskhanteringsarbetet inleds genom att planer för riskhantering och användbarhet formuleras. Kvalitetsplaner och planer för regulatoriska projektspekter skapas också.

En plan för produkttillverkning tas också fram. Den beskriver förväntade produktionsbehov, lokalbehov, tänkta försörjningsstrategier och beslutspunkter för inköp av utrustning samt eventuella strategier för kontrakttillverkning. Vidare planeras projektaktiviteterna för riskhantering och användbarhet. Kvalitetsplaner och planer för regulatoriska projektspekter skapas också.

Steg 2 avslutas genom ett slutligt godkännande av specifikationsdokumenten och projektplanerna.

Steg 3 - Produktutveckling

Implementeringen av produktutvecklingsplanen inleds med prototyputveckling för att tillverka en produktkandidat som uppfyller kravspecifikationerna. Detta är en stegvis process där varje konstruktion eller konstruktionselement utvärderas och iterativt förbättras innan komplexitet och förfining läggs till (se bilden på nästa sida). Komponenter eller delsystem utvärderas individuellt för att senare integreras i prototyper för ytterligare utvärdering och iterativ förbättring.

Baserat på produktspecifikationen i kombination med resultaten från prototyputvecklingsarbetet formuleras detaljerade tekniska specifikationer för produkten. Uppbyggnaden av den produktbeskrivande dokumentationen (eng. Device Master Record, DMR) inleds också. Denna inkluderar t.ex. konstruktionsritningar, komponentspecifikationer, tillverkningsprocedurer, förfaranden för kvalitetskontroll, produktfrisläppningsförfaranden, märkningsspecifikationer, distributionsförfaranden samt installations- och serviceprocedurer.

Steg 3 avslutas sedan det bedömts att produktkandidaten uppfyller kravspecifikationerna. Konstruktionsunderlaget fryses och planen för verifieringstestning formuleras baserat på produktspecifikationen.

Steg 4 - Verifiering

Produktverifieringen utförs för att visa att produktspecifikationen uppfyllts. Produktverifieringen inkluderar vanligtvis laborietester av produktspecifikationskrav eller granskning av designdokument som visar att konstruktionen uppfyller kraven.

Steg 4 anslutas när produktverifieringen är klar, godkänd och dokumenterad i en Design History File (DHF).

Steg 5 - Validering

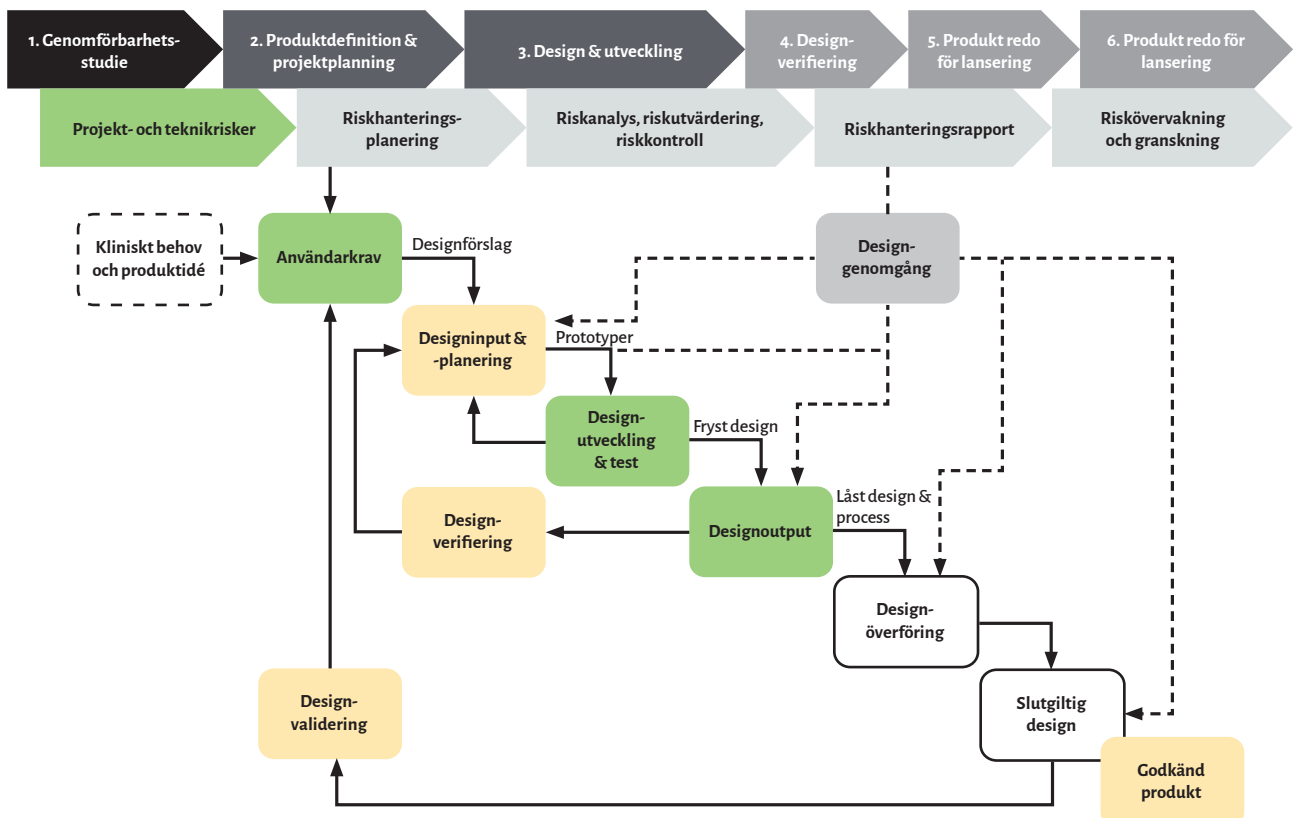
Produktvalideringen utförs för att säkerställa att den utvecklade produkten kan uppfylla kraven för den avsedda användningen, dvs. att produkten uppfyller affärs- och användarspecifikationerna.

Valideringen sker under definierade förhållanden på en representativ produkt som t.ex. kan utgöras av initiala produktionsenheter, partier eller motsvarande. Motiveringen för valet av representativ produkt registreras och dokumenteras. Produktvalidering kan också omfatta programvaruvalidering och riskanalys, där så är lämpligt.

Som en del av produktvalideringen genomförs kliniska utvärderingar och eventuellt andra prestandautvärderingar av produkten i enlighet med gällande regulatoriska krav. Den kliniska studie som planeras för det första ASTar-IVD-testet beskrivs mer i detalj i avsnittet "Regulatoriska frågor och ersättningsystem – Kliniska studier". Designvalideringsaktiviteter kan också involvera laborietestning, såsom stabilitets-, förpacknings-, transport- och användbarhetsstudier.

Den produktbeskrivande dokumentationen (DMR) slutförs och en produktionsprocessvalidering utförs och dokumenteras för att säkerställa att Bolaget kontinuerligt kan producera en produkt som uppfyller kraven.

Produktutvecklingsprocessen inklusive riskhantering och "design control".



Den relevanta projektdokumentationen sammanställs för intern granskning och den tekniska dokumentationen uppdateras för överensstämmelse med tillämpliga regulatoriska krav och lagstiftning. För att erhålla regulatoriskt godkännande i USA görs en inlämning för granskning av FDA.

Steg 5 avslutas när produktvalideringen är klar, godkänd och dokumenterad i en DHF.

Steg 6 - Produkten klar för lansering

Innan försäljning kan ske av produkten i Europa måste den CE-märkas. För ASTar-testerna, som för närvarande klassas som generella medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, sker det idag genom självcertifiering, dvs. att tillverkaren själv upprättar en EG-försäkran om överensstämmelse med IVD-direktivet innan produkterna släpps ut på marknaden.

Produkten behöver även registreras hos den nationella behöriga myndigheten i varje land där produkten marknadsförs.

När IVD-förordningen blir tillämplig kommer ASTar att omklassificeras till en medicinteknisk produkt av klass C och bli föremål för en konformitetsbedömning av ett anmält organ som, om bedömningen faller väl ut, kommer att utfärda ett CE-certifikat på grundval av vilket tillverkaren kan utarbeta en konformitetsförsäkran. ASTar kommer, i likhet med övriga liknande produkter, att behöva bli omcertifierad enligt de nya reglerna senast den 26 maj 2022. Produkten kommer att bli föremål för eftermarknadsövervakning och föremål för kontinuerlig klinisk uppföljning.

För att få sälja produkten i USA krävs regulatoriskt godkännande som erhålls efter granskning av FDA.

Efter att försäljning av produkten har inletts, lämnas projektet över till linjeorganisationen som ansvarar för s.k. post market surveillance, uppdateringar av DHF och riskhanteringsfilen.

Ersättning för AST-analyser

Generellt gäller för Bolagets huvudprodukter att de kommer att ersättas i enlighet med det s.k. DRG-systemet. DRG-systemet tillämpas generellt för patienter som är inlagda på sjukhus och Bolaget anser att nuvarande koder är tillämpliga för huvudproduktkandidaten ASTar. I fallet med analys av kliniska isolat, där patienterna inte nödvändigtvis är inlagda på sjukhuset tillämpas oftare CPT®-relaterad ersättning (Current Procedural Terminology) och även här bedömer Bolaget att nuvarande koder är direkt tillämpliga för Bolagets möjliga isolatprodukt. Dock kan det i fallet med analys av kliniska isolat finnas en framtida möjlighet att erhålla en produktspecifik CPT-kod med högre ersättning som följd.

Ersättning för AST-analyser för patienter med sepsis

Idag sker ersättning för patienter som är inlagda på sjukhus i USA för behandling av sepsis baserat på diagnosrelaterad ersättning (DRG). DRG-systemet ersätter sjukhuset med en klumpsumma för all behandling av en patient med en ställd diagnos.

För sepsis finns idag tre DRG-koder med olika ersättningsnivåer baserat på allvarlighetsgrad (eng. Medicare Severity eller MS) av sjukdomen vilket beskrivs i nedanstående tabell.

Bolagets förväntan är att sjukhusen inte kommer att söka specifik ersättning för inköp av ASTar-systemet eller för ett ASTar-test, utan att det kommer att inkluderas inom ramen för DRG-ersättningen. Vinsterna för sjukhuset kommer att ske i form av kostnadsbesparingar genom kortare sjukhusvistelsetid samt ökad överlevnad av patienterna.

Europa tillämpar liknade system för ersättning av kostnad för tester på patienter som ligger inlagda på sjukhus, men det finns regionala skillnader för ersättningsnivåer. Bolaget bedömer dock att försäljning av system och test kommer att följa en liknande struktur som på den amerikanska marknaden.

Tabellen nedan anger ersättningsnivåerna i USA enligt en ej justerad ersättning. Ersättningen kan variera beroende på delstat samt sjukhus.

Ersättningsnivåer för inlagda patienter med sepsis i USA¹⁾

MS-DRG	MS-DRG benämning	MS-DRG ersättning (medel)
870	Sepsis med organpåverkan samt behov av respirator	40 042 USD
871	Sepsis med organpåverkan utan behov av respirator	11 493 USD
872	Sepsis utan organpåverkan eller behov av respirator	6 325 USD

1) <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/Medicare-Provider-Charge-Data/Inpatient2016.html>. Medelersättning uträknad i enlighet med Medicare_Provider_Charge_Inpatient_DRGALL_FY2016.

Eftersom vinsterna vid snabb AST är uppenbara för sjukvården och samhället har FDA tillsammans med CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) inrättat ett program för att främja utveckling och godkännandeprocessen för dessa förbättrade AST-analyssystem på den amerikanska marknaden. Bolaget bedömer att detta ytterligare kommer att främja Bolaget inför planerad lansering i USA.

Ersättning för AST-analyser av isolat

Bolaget bedömer att AST-analys av isolat med ASTar kommer att ersättas i enlighet med befintliga CPT-koder¹⁾ och att Bolaget därmed inte kommer att behöva ansöka om nya dedikerade CPT-koder. De befintliga CPT-koderna är emellertid baserade på traditionella AST-analyser som är långsammare och har analytiska begränsningar. Bolaget bedömer det därför som troligt att det i en snar framtid kommer att finnas en uppdaterad CPT-kod som är bättre anpassad till den snabbare AST-analys som Bolaget kan utföra jämfört med dagens tekniker.

För halvautomatisk analys av isolat är ersättningen idag 10,67 USD (CPT-87186). Oftast ingår då en begränsad panel (12–20 antibiotika). Om fler antibiotika ska testas får användaren betala mer.

Ersättningen för analys av isolat är liknande på den europeiska marknaden men med regionala skillnader i ersättningsnivåer. Bolaget bedömer dock att befintliga ersättningssystem kommer att vara tillämpliga för Bolagets produkter vid lansering.

1) CPT är en förkortning för Current Procedural Terminology, medicinsk koduppsättning av medicinska tjänster och förfaranden som utförs av läkare. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Utvald historisk finansiell information

Den utvalda historiska finansiella informationen, som redovisas nedan för Q-linea för räkenskapsåren den 31 december 2017 och 2016, har tagits fram särskilt för Prospektet och upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. RFR 2 innebär att Q-linea tillämpar samtliga antagna International Financial Reporting Standards ("IFRS") och uttalanden utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU, med de begränsningar som följer av Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 för juridiska personer. Den finansiella informationen nedan för räkenskapsåren 2017 och 2016 har, om inte något annat anges, hämtats från finansiella rapporter som har reviderats av Bolagets oberoende revisor enligt RevR5 – Granskning av finansiell information i prospekt. Om inget annat särskilt anges har ingen annan information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

De oreviderade finansiella rapporterna i sammandrag (samt mått definierade enligt IFRS) per och för perioden som avslutades den 30 september 2018 respektive 2017 har, om inte något annat anges, hämtats från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2018 (med jämförande siffror per och för niomånadersperioden som slutade den 30 september 2017), vilken har upprättats i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen.

För ytterligare information om tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till not 2 ("*Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper*") i avsnittet "*Historisk finansiell information*".

Prospektet innehåller även vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS (alternativa nyckeltal). Dessa nyckeltal har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Bolaget anser att dessa finansiella nyckeltal är till hjälp och att de ofta används av investerare, analytiker och andra intresserade parter som ett ytterligare mått avseende resultattrender och finansiell ställning. Bolagets alternativa nyckeltal kan vara ofullständigt jämförbara med nyckeltal med en liknande rubricering som används av andra bolag och har vissa begränsningar som analyseringsverktyg. Därmed bör de inte betraktas isolerat eller som ett alternativ till Bolagets finansiella information som upprättats enligt RFR 2.

Nedanstående information ska läsas tillsammans med avsnitten "*Operationell och finansiell översikt*", "*Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information*" samt Bolagets reviderade fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2017 och 2016, med tillhörande noter, samt den översiktligt granskade delårsrapporten för niomånadersperioden som slutade 30 september 2018 med jämförande finansiell information för motsvarande period föregående räkenskapsår (se avsnittet "*Historisk finansiell information*").

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
<i>Rörelsens intäkter</i>				
Nettoomsättning	750	–	1 500	81
Övriga rörelseintäkter	54	291	585	–
Summa rörelsens intäkter	804	291	2 085	81
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Råvaror och förnödenheter	–14 949	–5 934	–10 610	–6 888
Övriga externa kostnader	–40 395	–16 229	–27 857	–24 267
Personalkostnader	–31 799	–22 887	–29 764	–26 683
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	–1 969	–1 269	–1 720	–1 642
Övriga rörelsekostnader	–69	–	–3	–685
Summa rörelsens kostnader	–89 181	–46 319	–69 955	–60 166
Rörelseresultat	–88 377	–46 028	–67 869	–60 085
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	14	4	14	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	–571	–2	–24	–7
Resultat från finansiella poster	–557	2	–10	–6
Resultat före skatt	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–
Periodens resultat	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091

Rapport över totalresultat

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
Periodens resultat	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Övrigt totalresultat, netto efter skatt	–	–	–	–
Summa totalresultat	–88 934	–46 025	–67 879	–60 091
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	–6,46	–4,56	–6,50	–6,23
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾	13 761 053	10 085 736	10 442 188	9 650 020

1) Beräknat på genomsnittligt antal aktier med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20.

Balansräkning i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Licenser	685	1 470	1 274	2 060
Teknologi och kundrelationer	794	–	–	–
Goodwill	7 333	–	–	–
Summa immateriella tillgångar	8 811	1 470	1 274	2 060
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	8 299	2 193	2 812	2 809
Summa materiella anläggningstillgångar	8 299	2 193	2 812	2 809
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	2 997	–	2 997	–
Andra långfristiga fordringar	50	–	–	138
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 047	–	2 997	138
Summa anläggningstillgångar	20 157	3 663	7 083	5 006
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	50	21	793	1 073
Övriga fordringar	7 509	1 872	2 375	983
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 676	2 841	1 558	2 545
Kortfristiga placeringar	37 921	13 000	–	–
Summa kortfristiga fordringar	48 156	17 734	4 725	4 601
Kassa och bank	12 363	2 553	6 588	7 254
Summa omsättningstillgångar	60 519	20 287	11 314	11 855
SUMMA TILLGÅNGAR	80 676	23 950	18 397	16 861

Balansräkning i sammandrag, forts.

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	741	575	575	493
Summa bundet eget kapital	741	575	575	493
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	190 648	57 880	57 880	155 757
Balanserat resultat	-55 197	702	10 936	-87 705
Periodens resultat	-88 934	-46 025	-67 879	-60 091
Summa fritt eget kapital	46 517	12 557	936	7 962
Summa eget kapital	47 258	13 132	1 511	8 455
Långfristiga skulder				
Upplåning från kreditinstitut	814	-	-	-
Summa långfristiga skulder	814	-	-	-
Kortfristiga skulder				
Upplåning från kreditinstitut	420	-	-	-
Leverantörsskulder	7 815	5 435	7 242	4 134
Aktuella skatteskulder	437	351	234	388
Skulder till koncernföretag	12 417	-	3 000	-
Övriga skulder	1 530	1 031	1 150	907
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 985	4 002	5 260	2 977
Summa kortfristiga skulder	32 603	10 818	16 886	8 406
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL	80 676	23 950	18 397	16 861

Kassaflöde i sammandrag

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Inte reviderat		Reviderat	
	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	–88 377	–46 028	–67 869	–60 085
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
– Återläggning av avskrivningar	1 969	1 269	1 720	1 642
– Personaloptioner	924	702	936	137
– Licensintäkter betalt genom aktier	–750	–	–1 497	–
Erhållen ränta	14	4	14	1
Erlagd ränta	–131	–2	–24	–7
Betald skatt	–468	–542	–479	–30
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	–86 819	–44 596	–67 199	–58 342
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning/minskning varulager	165	–	–	–
Ökning/minskning kundfordringar	743	1 052	280	–508
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar	–6 253	–1 185	–404	2 920
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder	6 281	1 654	1 351	1 360
Ökning/minskning leverantörsskulder	574	1 300	3 107	1 736
Summa förändringar i rörelsekapital	1 510	2 821	4 334	5 508
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–85 309	–41 775	–62 865	–52 834
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	–	–	–	–500
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	–577	–64	–938	–520
Förvärv av rörelse	–12 800	–	–	–
Investeringar i kortfristiga placeringar	–67 976	–13 000	–	–
Avyttring av kortfristiga placeringar	30 055	–	–	–
Köp av finansiella anläggningstillgångar	–50	–	–	–
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	–	138	138	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–51 348	–12 926	–800	–1 020
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission	141 512	50 000	50 000	60 001
Emissionskostnader	–8 578	–	–	–
Erhållna aktieägartillskott	–	–	10 000	–
Upptagande av lån	12 800	–	3 000	–
Amortering av lån	–3 304	–	–	–213
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	142 431	50 000	63 000	59 787
Periodens kassaflöde	5 774	–4 701	–665	5 933
Likvida medel vid periodens början	6 588	7 254	7 254	1 320
Likvida medel vid periodens slut	12 363	2 553	6 588	7 254

Nyckeltal och definitioner

Nyckeltal och data per aktie

Nyckeltalen nedan är, såvitt avser helåren 2016 och 2017, hämtade från Q-lineas reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017 och 2016.

Vad avser perioderna 1 januari – 30 september 2017 respektive 1 januari – 30 september 2018, har nyckeltalen hämtats från Q-lineas översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018.

Nyckeltal som definieras enligt IFRS¹⁾

TSEK (om inte annat anges)	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
Nettoomsättning	750	–	1 500	81
Eget kapital	47 258	13 132	1 511	8 455
Balansomslutning	80 676	23 950	18 397	16 861

1) Nyckeltal som definieras enligt IFRS och som presenteras i Bolagets reviderade historiska finansiella information per och för de två åren som slutade 31 december 2017 och 2016 samt i den översiktligt granskade delårsrapport per och för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2018 (med jämförande siffror per och för niomånadersperioden som slutade den 30 september 2017), vilka finns inkluderade på annan plats i Prospektet.

Alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS¹⁾

TSEK (om inte annat anges)	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
EBITDA	–86 408	–44 759	–66 149	–58 443
Soliditet, %	59	55	8	50
Skuldsättningsgrad, %	–78	–118	–237	–86
Kostnader relaterade till forskning- och utveckling	69 209	36 346	53 655	43 798
Kostnader relaterade till forskning- och utveckling / Summa rörelsens kostnader, %	78	78	77	73
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A)	19 972	9 973	16 300	16 368
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A) / Summa rörelsens kostnader, %	22	22	23	27

1) Öreviderat alternativt nyckeltal som inte definieras enligt IFRS. För en avstämning av alternativa nyckeltal mot närmaste IFRS-nyckeltal, definitioner och förklaringar till användningen av alternativa nyckeltal, se "Utvald finansiell information – avstämningar av alternativa nyckeltal som ej definierats i enlighet med IFRS" samt "Utvald finansiell information – Definitioner av alternativa nyckeltal som ej definierats i enlighet med IFRS".

Användning av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

Föregående tabell innehåller vissa alternativa finansiella nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (EBITDA, soliditet, skuldsättningsgrad, kostnader relaterade till FoU samt SG&A och deras respektive andel av summa rörelsens kostnader). Dessa alternativa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats enligt IFRS. Vidare bör sådana nyckeltal, såsom Q-linea har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Q-linea. För en beskrivning av beräkningarna av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS och motiveringen för användandet, se avsnitt "Definitioner av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS" nedan.

Följande tabell visar avstämningen av alternativa nyckeltal vilka är hämtade från den översiktligt granskade delårsrapporten per och för niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2018 (med jämförande siffror per och för

niomånadersperioden som avslutades den 30 september 2017), vilken har upprättats i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer och årsredovisningslagen.

Alternativa nyckeltal per och för de två räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2017 och 2016 har hämtats från Bolagets reviderade räkenskaper och noter från perioderna ovan, vilka är inkluderade i Prospektet.

Följande avsnitt visar bl.a. avstämningen av kostnader relaterade till forskning och utveckling (FoU) och soliditet. Tabellerna och beräkningarna är oreviderade. Summan av rörelsens kostnader, som presenteras i Bolagets resultaträkning, är uppdelade i kostnader relaterade till forskning och utveckling, försäljning, marknadsföring och allmänna och administrativa kostnader (SG&A). Avskrivningar ingår i respektive funktions kostnader. Kostnaderna för forskning och utveckling samt för försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader visas i procent (%) av summa rörelsens kostnader.

Avstämningar av alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS**EBITDA**

TSEK (om inget annat anges)	2018 jan-sept	2017 jan-sept	2017 jan-dec	2016 jan-dec
Rörelseresultat	-88 377	-46 028	-67 869	-60 085
Av- och nedskrivningar	1 969	1 269	1 720	1 642
EBITDA	-86 408	-44 759	-66 149	-58 443

Soliditet

TSEK (om inget annat anges)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
Balansomslutning	80 676	23 950	18 397	16 861
Eget kapital	47 258	13 132	1 511	8 455
Soliditet (%)	59%	55%	8%	50%

Skuldsättningsgrad

TSEK (om inget annat anges)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
Långfristiga skulder till kreditinstitut (a)	814	-	-	-
Kortfristiga skulder till kreditinstitut (b)	420	-	-	-
Skulder till koncernföretag (c)	12 417	-	3 000	-
Total upplåning (d=a+b+c)	13 651	-	3 000	-
Avgår: likvida medel (e)	-12 363	-2 523	-6 588	-7 254
Avgår: kortfristiga placeringar (f)	-37 921	-13 000	-	-
Nettoskuld (g=d+e+f)	-36 632	-15 553	-3 588	-7 254
Eget kapital (h)	47 258	13 132	1 511	8 455
Skuldsättningsgrad (g/h) (%)	-78%	-118%	-237%	-86%

Kostnader avseende forskning och utveckling / summa rörelsens kostnader, %

TSEK (om inget annat anges)	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
Personalkostnader relaterade till FoU (a)	24 546	17 277	21 273	15 520
Övriga kostnader relaterade till FoU (b)	44 663	19 069	32 382	28 278
Totala kostnader avseende FoU (c=a+b)	69 209	36 346	53 655	43 798
Personalkostnader relaterade till SG&A (d)	7 253	5 609	8 491	11 163
Övriga kostnader relaterade till SG&A (e)	12 719	4 364	7 809	5 205
Totala kostnader avseende SG&A (f=d+e)	19 972	9 973	16 300	16 368
Summa rörelsens kostnader (g)	89 181	46 319	69 955	60 166
Kostnader avseende FoU/ Summa rörelsens kostnader, (c/g) %	78	78	77	73
Kostnader avseende SG&A/ Summa rörelsens kostnader, (f/g) %	22	22	23	27

Definitioner av nyckeltal som inte definieras enligt IFRS

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande
EBITDA, TSEK	Rörelseresultat innan avskrivningar och nedskrivningar.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet för den löpande verksamheten.
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster enligt resultaträkning.	Resultatmätt som används för externa jämförelser.
Soliditet, %	Eget kapital plus obeskattade reserver minus skattedel på obeskattade reserver i förhållande till balansomslutningen.	Nyckeltalet visar hur stor del av balansräkningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta ett bolags finansiella ställning.
Skuldsättningsgrad, %	Nettoskuld dividerat med Eget kapital. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkning, inklusive upplåning från närstående parter/koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel och eventuella kortfristiga placeringar). Eget kapital i balansräkningen.	Nyckeltalet är ett mått på kapitalstyrka och används för att se relationen mellan justerade skulder och justerat eget kapital. Vid ett positivt eget kapital så innebär en negativ skuldsättningsgrad att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar överstiger total upplåning.
Kostnader relaterade till forskning- och utveckling, TSEK	Totala kostnader relaterade till forskning och utveckling.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera kostnader för forskning och utveckling.
Kostnader relaterade till forskning- och utveckling/ Summa rörelsens kostnader, %	Totala kostnader relaterade till forskning och utveckling, dividerat med Summa rörelsens kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera den andel av Bolagets kostnader som är hänförliga till Bolagets kärnverksamhet, forskning och utveckling.
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A), TSEK	Totala kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader.
Kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader (SG&A)/Summa rörelsens kostnader, %	Totala kostnader relaterade till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader, dividerat med Summa rörelsens kostnader.	Nyckeltalet hjälper läsaren av räkenskaperna att analysera den andel av Bolagets kostnader som är hänförlig till försäljning, marknadsföring, allmänna och administrativa kostnader.

Operationell och finansiell översikt

Nedanstående information ska läsas tillsammans med avsnitten ”*Utvald historisk finansiell information*”, ”*Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information*” samt Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2017 och 2016, med tillhörande noter, samt delårsrapporten för niomånadersperioden som slutade 30 september 2018 med jämförande finansiell information för motsvarande period föregående räkenskapsår (se avsnittet ”*Historisk finansiell information*”).

Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland men inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet ”*Risikfaktorer*”.

Översikt

Q-linea är ett forsknings-, utvecklings- och tillverkningsbolag som primärt utvecklar instrument och förbrukningsartiklar för snabb infektionsdiagnostik (vilket ingår i det vidare begreppet in vitro-diagnostik). Bolagets huvudproduktkandidat ASTar, som beräknas lanseras i Europa under fjärde kvartalet 2019, kan mycket snabbare än dagens metoder fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en infektion, s.k. AST-analys. ASTar planeras att säljas till sjukhusens laboratorier och är ett helautomatiskt instrument som med hjälp av de förbrukningsartiklar Bolaget utvecklat kan mäta bakteriers känslighet för antibiotika. ASTar kommer att leverera patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker.

Q-linea grundades 2008 av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB. Q-linea består idag av ett interdisciplinärt och mycket motiverat team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält som bedriver sin verksamhet i moderna och väl anpassade lokaler i Uppsala Science Park.

Bolaget har en mycket bred kunskapsbas och satsar även på strategiska samarbeten med partners för att t.ex. utvärdera tekniska lösningar i kliniken, komplettera med ytterligare teknisk kompetens, vinna mer ekonomiskt fördelaktiga lösningar och/eller nå ett större marknadsupptag i tidigt skede.

Vid det tredje kvartalets utgång 2018 hade Bolaget 52 anställda och 20 kontrakterade konsulter. Utvecklingen av huvudproduktkandidaten ASTar har i allt väsentligt finansierats av Bolagets aktieägare via kortfristiga räntefria lån, aktieägartillskott samt riktade nyemissioner av nya aktier. Sedan Bolaget grundades har åtta nyemissioner genomförts som per dagen för Prospektet tillfört Bolaget 357,8 MSEK. Det tillförda

beloppet inkluderar det ovillkorade aktieägartillskott om 10 MSEK från Nexttobe AB i december 2017.

Väsentliga faktorer som påverkar Q-lineas resultat

Q-lineas resultat har påverkats, och kommer att påverkas av, ett antal faktorer varav vissa ligger utanför Q-lineas kontroll. Nedan beskrivs de huvudsakliga faktorer som Q-linea bedömer har påverkat verksamhetens resultat under den period som berörs i Prospektet och som kan förväntas fortsätta påverka Q-lineas resultat.

Investeringar i forskning och utveckling

De marknader som Bolaget verkar inom är konkurrensutsatta och utvecklas i snabb takt. Q-linea gör stora investeringar inom forskning och utveckling av såväl grundteknologi som förbrukningsartiklar, för att expandera sin verksamhet och för att möta kundernas krav. Följaktligen kommer Bolagets förmåga att framgångsrikt utveckla och kommersialisera Bolagets huvudproduktkandidat ASTar och kommande produkter och tjänster på sina relevanta marknader att ha en stor betydelse för Bolagets långsiktiga resultat och förmåga att leverera avkastning för aktieägarna.

För att godkännas för kliniskt bruk krävs att ASTar genomgår kliniska studier på tilltänkta marknader, detta för att visa att produkten är säker och effektiv för den avsedda användningen. De kliniska studierna kommer att genomföras i både Europa och USA. Trots att riktlinjer för kliniska studier är tydliga kan kostnader för att genomföra studier vara osäkra både till storlek och när de inträffar över tid, samt att förändringar i det regulatoriska regelverket kan få en väsentlig negativ inverkan på Q-lineas potentiella intäkter och resultat. Mer information om detta beskrivs i avsnittet ”*Risikfaktorer*”.

Forskning och utveckling har således avgörande betydelse för att möjliggöra och öka framtida försäljning och bruttomarginaler, men innebär också stora investeringar och kostnader för Bolaget som helhet. Bolagets kostnader för forskning och utveckling är hänförliga till material och förbrukningsartiklar för utvecklingen av ASTar (som utgjorde 17 % av Bolagets totala rörelsekostnader under de första nio månaderna 2018), löner och lönebikostnader till forsknings- och utvecklingspersonal (28 % av de totala rörelsekostnaderna under de första nio månaderna 2018), samt kostnader för prototypstillverkning hos kontraktstillverkare (32 % av de totala rörelsekostnaderna under de första nio månaderna 2018). Kostnaderna innefattar även övervakning och hantering av Q-lineas patentportfölj, kostnader för legala ombud samt ansöknings- och underhållskostnader. Bolagets forsknings- och utvecklingsutgifter, inklusive av- och nedskrivningar, som kostnadsförts under de första nio månaderna 2018, samt under verksamhetsåren 2017 och 2016 uppgick till 69 209 TSEK, 53 655 TSEK samt 43 798 TSEK vilket motsvarar 78 %, 77 % samt 73 % av Bolagets totala rörelsekostnader.

De totala kostnaderna för att slutföra Q-lineas utvecklingsprojekt förväntas öka framförallt under åren 2019–2021 jämfört med 2017 och 2016 och vara betydande i takt med att utvecklingen av ASTar fortskrider och kliniska studier genomförs. De totala kostnaderna beror på flera faktorer, inklusive, men inte begränsat till, Bolagets och dess samarbetspartners förmåga att driva projektet framåt enligt plan och få nödvändiga godkännanden från relevanta regulatoriska myndigheter. De beräknade kostnaderna kan vara ojämnt fördelade över projektets livslängd och kan kraftigt överstiga prognostiserade kostnader. Det är vanligt att utveckling av medicinskt teknisk utrustning drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden och följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög.

Personal- och övriga externa kostnader

Kostnaderna för Bolagets marknadsföring och administration består huvudsakligen av löner och lönebikostnader personal inom lednings-, finans-, redovisnings-, affärsutvecklings-, marknadsföring-, kvalitets-, IT- och personalfunktioner (som utgjorde 8 % av Bolagets totala rörelsekostnader under de första nio månaderna 2018). I takt med att Bolagets verksamhet växer ökar Bolagets behov av administrativa resurser, funktioner och stödsystem, vilket leder till ökade administrativa kostnader. Bolagets administration och därtill hörande kostnader förväntas öka i takt med att projektets utvecklingsfas fortskrider och en kommersialiseringsfas inleds. Därtill kommer ökade icke-återkommande samt återkommande kostnader relaterade till den förestående noteringen.

Lansering av nya produkter och tjänster

Bolagets huvudproduktkandidat ASTar är tänkt att användas på kliniska mikrobiologilaboratorier för att tillhandahålla förbättrade behandlingsrekommendationer för patienter med infektionssjukdomar. Bolaget planerar att inledningsvis lansera produkten inom EU under fjärde kvartalet 2019 varefter Bolaget planerar att få intäkter från försäljningen.

Lanseringen av ASTar och hur denna inledningsvis tas emot av användare och upphandlande myndigheter kommer att vara viktigt för vilket pris Bolaget kan ta ut för sina produkter, tjänster och förbrukningsartiklar. Detta bedöms även påverka framtida produkter och nya applikationer.

Marknadsstrategi

Bolagets huvudproduktkandidat ASTar befinner sig ännu i en utvecklingsfas och någon kommersialisering har ännu inte skett. Bolaget har ännu inte erhållit intäkter från vare sig kunder eller potentiella samarbetspartners. Bolagets planerade marknadsstrategi är att framtida försäljning ska ske genom en eller flera globala samarbetspartners. Framöver kommer Q-linea att sträva efter att generera intäkter genom försäljning av instrument och förbrukningsartiklar via dessa samarbetspartners på prioriterade marknader. Alla framtida intäkter är beroende av att produkten utvecklas enligt plan och uppnår de utvecklings- och regulatoriska delmålen samt att produkten sedan lanseras och säljs på dessa marknader. Storleken på de framtida intäkterna och rörelseresultat är osäker och kan komma att variera kraftigt av en rad olika anledningar, t.ex. marknadsföring och försäljningskostnader, avtalsvillkor med samarbetspartners och tillverkningskostnader hos Bolagets underleverantörer. Mer information om framtida intäkter och rörelseresultat beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer".

Privat och offentlig finansiering av AST-diagnostik

En stor andel av de framtida användarna av Q-lineas produkter är beroende av offentliga och privata finansieringssystem för att helt eller delvis finansiera köp av Q-lineas produkter. Q-lineas omsättning och vinst påverkas därför i stor utsträckning av tillgängligheten till och villkoren för både privata och offentliga finansieringssystem. Tillgängligheten till finansiering är även beroende av förändringar i tillämpliga lagar (t.ex. i det amerikanska hälsovårdssystemet) och upphandlingsprocesser, förändringar i ersättningsvillkor, prioriteringar mellan olika utgiftskategorier, förändringar av politiskt ledarskap samt förändringar i den internationella ekonomin.

En stor del av Bolagets potentiella framtida kunder inom forskningsområdet är beroende av offentliga medel för att finansiera inköp av forskningsutrustning. Ofta anslås forskningsbudgetar på årsbasis. Tillgången till finansiering för dessa akademiska kunder kan variera avsevärt från år till år, vilket påverkar vilka produkter kunderna köper och vilka priser de är villiga att betala.

I Sverige, såväl som på andra marknader, kommer även Bolagets produkter att vara föremål för offentlig upphandling där Bolaget kommer att konkurrera utifrån en kombination av pris och funktion. Beroende på hur annonserna i upphandlingsprocesserna är utformade och vilka krav som ställs kan detta påverka priserna på Q-lineas produkter och därmed Bolagets resultat. Sådana upphandlingar sker ofta en gång per år eller vartannat år per region, vilket kan innebära förändringar av prisnivåer vid specifika tillfällen.

Skatter

Q-linea har gått med förlust varje verksamhetsår sedan Bolaget bildades. Dessa förluster har genererat skattemässiga underskott, vilka per den 31 december 2017 beräknas uppgå till 215 362 TSEK. Det är dock osäkert när i tiden dessa underskott kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen upptas därför inte till något värde i Bolagets balansräkning. Om Bolaget i framtiden redovisar beskattningsbara vinster och avräkning av de skattemässiga underskotten medges av relevanta skattemyndigheter, så kommer detta således få en positiv inverkan på resultatet. Mer information avseende risker relaterade till skattemässiga underskott hänvisas till avsnittet "Riskfaktorer – Skattemässiga underskott".

Valutafluktuationer

Q-linea har sitt säte i Sverige och redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i SEK. Bolagets inköp av varor och tjänster görs i andra valutor än SEK, framförallt i GBP, USD och EUR. Valutaflöden i samband med köp och försäljning i andra valutor än SEK utsätts för transaktionsexponering.

Tabellen nedan visar verksamhetens transaktionsexponering, i de mest förekommande valutorna, och den teoretiska rörelseresultateffekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 %. Information om verksamhetens transaktionsexponering för räkenskapsåret 2016 och 2017 finns i Bolagets årsredovisning 2017.

2018-09-30

TSEK	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/-5%
EUR	–	–1 089	–1 089	+/- 54
USD	–	–1 793	–1 793	+/- 90
GBP	–	–3 712	–3 712	+/- 186
DKK	–	–106	–106	+/- 5
SEK	804	–82 482	–81 678	+/- 0
Summa	804	–89 181	–88 377	+/- 335

Förvärv av rörelsen i Umbrella Science

Den 30 juni 2018 förvärvade Bolaget rörelsen i Umbrella Science, en strategiskt viktig tidigare leverantör med inriktning på design, utveckling och produktion av högspecialiserade förbrukningsartiklar i plast. Köpeskillingen om 12 800 TSEK finansierades genom ett räntefritt kortfristigt lån från Bolagets huvudägare Nexttobe AB. Efter förvärvet redovisade Bolaget ökade hyreskostnader (till följd av att Bolaget övertog Umbrella Sciences hyreskontrakt i samband med förvärvet av rörelsen), och ökade amorteringskostnader avseende de tillgångar som förvärvades från Umbrella Science (se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal").

Segment

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Styrelsen behandlar hela Bolagets affärsverksamhet som ett rörelsesegment och därför lämnas inte någon separat segmentsrapportering.

Nyckelposter i resultaträkningen

Nettoomsättning

Nettoomsättning omfattar Bolagets intäkter i form av licensintäkter vid ingående av licens- och samarbetsavtal.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter omfattar främst intäkter för färdigställda och avslutade projekt som finansierats av EU-bidrag samt orrealiserade och realiserade valutakursvinster hänförliga till rörelsen.

Råvaror och förnödenheter

Råvaror och förnödenheter består i huvudsak av inköpt material för tillverkning av ASTar prototyper samt förbrukningsartiklar.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader består främst av projektkostnader vilka i huvudsak är hänförliga till utveckling av ASTar, inklusive förbrukningsmaterial. Alla utgifter för forskning och utveckling kostnadsförs när de uppkommer. Lokalhyror och kostnader för att söka patent och underhålla Bolagets patentportfölj ingår även i denna post.

Personalkostnader

Personalkostnader består till största del av löner och andra ersättningar, samt sociala avgifter och pensionskostnader till Bolagets anställda.

Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

Avskrivningar består av avskrivningar av maskiner, inventarier och patent.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader omfattar orealiserade och realiserade valutakursförluster samt realisationsförluster vid försäljning eller utträngning av materiella och immateriella anläggningstillgångar hänförliga till rörelsen.

Rörelseresultat

Rörelseresultat beräknas genom att från summan av nettoomsättningen och övriga rörelseintäkter dra ifrån kostnader för råvaror och förnödenheter, övriga externa kostnader, personalkostnader, övriga kostnader och avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

Resultat från finansiella poster

Resultat från finansiella poster utgörs i huvudsak av ränteintäkter på Bolagets banktillgodohavanden samt valutakursvinster och förluster vilka redovisas brutto och inte är hänförliga till rörelsen.

Periodens resultat

Periodens resultat avser resultatet för perioden efter skatt.

Jämförelse mellan delårsperioderna 1 januari – 30 september 2018 och 1 januari – 30 september 2017

Nettoomsättning

Q-lineas nettoomsättning ökade med 750 TSEK, från 0 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 750 TSEK under samma period 2018. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till licensintäkter under 2018 enligt licensavtalet med EMPE Diagnostics AB (se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal").

Övriga rörelseintäkter

Bolagets övriga rörelseintäkter minskade med 237 TSEK, eller 82 %, från 291 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 54 TSEK under samma period 2018. Minskningen var huvudsakligen hänförlig till lägre valutakursvinster och EU-bidrag.

Råvaror och förnödenheter

Kostnader för råvaror och förnödenheter ökade med 9 015 TSEK eller 152 % från 5 934 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 14 949 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till att Bolaget byggde fler prototypinstrument och tillhörande förbrukningsartiklar.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader ökade med 24 166 TSEK eller 149 % från 16 229 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 40 395 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till att antalet inhyrda konsulter ökade inom produktutveckling, kostnaderna för externa rådgivningstjänster och patent ökade. Kostnader för att anpassa den administrativa kapaciteten för att möta utökade rapporteringskrav har ökat. Bolaget har dels flyttat till större och mer ändamålsenliga lokaler, dels övertagit Umbrella Sciences hyreskontrakt i samband med förvärvet av rörelsen vilket har medfört ökade hyreskostnader.

Personalkostnader

Personalkostnader ökade med 8 912 TSEK eller 39 % från 22 887 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 31 799 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till att genomsnittligt antal anställda har ökat då produktutvecklingen har gått in i en mer intensiv fas och kräver mer personalresurser.

Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar ökade med 700 TSEK eller 55 % från 1 269 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 1 969 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till att de förvärvade anläggningstillgångar från Umbrella Science har börjat avskrivas under tredje kvartalet 2018.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader ökade med 69 TSEK, från 0 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 69 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till ökade realiserade och orealiserade valutakursförluster. Bolaget hade valutakursvinster 2017 och valutakursförluster 2018.

Rörelseresultat

Q-lineas rörelseförlust ökade med 42 350 TSEK eller 92 % från –46 028 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till –88 377 TSEK under samma period 2018. Ökningen var främst hänförlig till ökade kostnader för råvaror och förnödenheter, ökade övriga externa kostnader samt ökade personalkostnader som nämnts ovan.

Skatt

Ingen skatt redovisades för perioderna 1 januari – 30 september 2017 och 2018.

Periodens resultat

Periodens förlust ökade med 42 909 TSEK från -46 025 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till -88 934 TSEK under samma period 2018. Ökningen var hänförlig till de förändringar som beskrivs under "Nettoomsättning", "Rörelsens kostnader" och "Rörelseresultat".

Kassaflöde och investeringar**Kassaflöde som använts i den löpande verksamheten**

Bolagets kassaflöde efter förändring av rörelsekapital från den löpande verksamheten ökade med 43 534 TSEK, eller 104 %, från -41 775 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till -85 309 TSEK under samma period 2018. Ökningen av kassaflödet använt i den löpande verksamheten berodde huvudsakligen på att rörelseförlusten ökade med 42 350 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2018 jämfört med samma period 2017.

Kassaflöde som använts i investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från investeringsverksamheten ökade med 38 421 TSEK från -12 926 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till -51 348 TSEK under samma period 2018. Ökningen av kassaflödet från investeringsverksamheten beror på en ökad nettoinvestering i kortfristig räntefond där Bolaget placerar överskottslikviditet som ej används för den dagliga verksamheten. Under perioden förvärvades rörelsen i Umbrella Science och köpeskillingen uppgick till 12 800 TSEK. Ökningen av investeringar i materiella tillgångar utgjordes främst av produktionsutrustning.

Kassaflöde som använts i finansieringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten ökade med 92 430 TSEK från 50 000 TSEK under perioden 1 januari – 30 september 2017 till 142 431 TSEK under samma period 2018. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten förklaras av att Bolaget upptog ett räntefritt kortfristigt lån hos Nexttobe AB, Bolagets största aktieägare, som uppgick till 12 800 TSEK för att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science. Bolaget genomförde en riktad nyemission som tillförde 132 934 (50 000) TSEK i likvida medel. I samband med emissionen återbetalade Bolaget ett befintligt kortfristigt och räntefritt lån på netto 3 000 TSEK från Nexttobe AB. Under perioden 1 januari – 30 september 2017 genomförde Bolaget en riktad nyemission till Nexttobe AB som totalt tillförde Bolaget en emissionslikvid om 50 000 TSEK efter emissionskostnader.

Likviditet och finansiell ställning

Den 30 september 2018 uppgick det egna kapitalet till 47 258 TSEK, jämfört med 13 132 TSEK den 30 september 2017. Ökningen om 34 126 TSEK, eller 260 %, berodde huvudsakligen på att Bolaget under året genomfört en riktad nyemission till Bolagets största aktieägare Nexttobe AB, investerare specialiserade på life science, andra strategiska investerare och fonder om totalt 141,5 MSEK före emissionskostnader. Den 30 september 2018 uppgick Bolagets likvida medel till 12 363 TSEK, jämfört med 2 553 TSEK den 30 september 2017. Ökningen om 9 810 TSEK, eller 384 %, var huvudsakligen hänförlig till förändringarna beskrivna ovan i detta avsnitt.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2017 och 2016**Nettoomsättning**

Q-lineas nettoomsättning ökade med 1 419 TSEK, från 81 TSEK under 2016 till 1 500 TSEK under 2017. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till licensintäkter med anledning av Q-lineas avtal med EMPE Diagnostics AB, vilka användes som betalning för nyemitterade aktier i EMPE Diagnostics AB (se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" för mer information).

Övriga rörelseintäkter

Bolagets övriga rörelseintäkter var 585 TSEK 2017 i jämförelse med 2016 då Bolaget inte genererade några rörelseintäkter. Ökningen i posten var huvudsakligen hänförlig till erhållna EU-bidrag samt valutakursdifferenser. Bolaget hade valutakursvinster 2017 och valutakursförluster 2016.

Råvaror och förnödenheter

Råvaror och förnödenheter ökade med 3 722 TSEK eller 54 % från 6 888 TSEK under 2016 till 10 610 TSEK under 2017. Ökningen var främst hänförlig till att Bolaget fortsatte utvecklingen av ASTar-instrumentet och därmed tillverkade fler prototypinstrument och förbrukningsartiklar än föregående år.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader ökade med 3 590 TSEK eller 15 % från 24 267 TSEK under 2016 till 27 857 TSEK under 2017. Ökningen av kostnader var främst hänförlig till att Bolaget flyttade till större lokaler som är mer ändamålsenliga med Bolagets verksamhet samt ökade kostnader för patent som används vid utvecklingen av ASTar.

Personalkostnader

Personalkostnader ökade med 3 081 TSEK eller 12 % från 26 683 TSEK under 2016 till 29 764 TSEK under 2017. Ökningen var främst hänförlig till att antalet anställda och konsulter ökade när produktutvecklingen gick in i en mer intensiv fas och krävde mer personalresurser.

Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar ökade med 78 TSEK eller 5 % från 1 642 TSEK under 2016 till 1 720 TSEK under 2017. Ökningen var främst hänförlig till avskrivningar av maskiner och inventarier.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader minskade med 682 TSEK, från 685 TSEK under 2016 till 3 TSEK under 2017. Minskningen var främst hänförlig till minskade realiserade och orealiserade valutakursförluster (Bolaget hade valutakursvinster 2017 och valutakursförluster 2016).

Rörelseresultat

Q-lineas rörelseförlust ökade med 7 784 TSEK eller 13 % från -60 085 TSEK under 2016 till -67 869 TSEK under 2017. Ökningen var främst hänförlig till ökade kostnader för råvaror och förnödenheter, ökade övriga externa kostnader samt ökade personalkostnader som nämnts ovan.

Skatt

Ingen skatt redovisades för räkenskapsåren 2017 och 2016.

Periodens resultat

Periodens förlust ökade med 7 788 TSEK från -60 091 TSEK under 2016 till -67 879 TSEK under 2017. Ökningen var hänförlig till de förändringar som beskrivs under "Nettoomsättning", "Rörelsens kostnader" och "Rörelseresultat".

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde som använt i den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde efter förändring av rörelsekapital använt i den löpande verksamheten ökade med 10 031 TSEK, eller 19 %, från -52 834 TSEK under 2016 till -62 865 TSEK under 2017. Ökningen av kassaflödet använt i den löpande verksamheten berodde huvudsakligen på att rörelseförlusten ökade med 7 784 TSEK under 2017 jämfört med 2016.

Kassaflöde använt i investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde använt i investeringsverksamheten minskade med 220 TSEK från -1 020 TSEK under 2016 till -800 TSEK under 2017. Denna minskning berodde på att Bolaget investerade 500 TSEK i en licens år 2016, för vilken det inte fanns någon jämförbar utgift under 2017, samt att Bolaget erhöll en likvid på 138 TSEK under 2017 vid en försäljning av anläggningstillgång, delvis kompenserad av en ökning av 418 TSEK av investeringar i materiella anläggningstillgångar under 2017 jämfört med 2016.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten ökade med 3 213 TSEK från 59 787 TSEK under 2016 till 63 000 TSEK under 2017. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten under 2017 berodde på en riktad nyemission av aktier på totalt 50 000 TSEK (jämfört med 60 001 TSEK under 2016), ett erhållet aktieägartillskott på 10 000 TSEK samt ett kortfristigt räntefritt lån och hos huvudägaren Nexttobe AB som uppgick till 3 000 TSEK. Under 2016 amorterades ett lån med 213 TSEK.

Likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2017 uppgick balansomslutningen till 18 397 TSEK, jämfört med 16 861 TSEK den 31 december 2016. Ökningen med 1 536 TSEK, eller 9 %, är främst hänförlig till ökningen i anläggningstillgångar som ökat med 2 077 TSEK, främst relaterat till Bolagets investering i långsiktigt värdepappersinnehav avseende andelar i EMPE Diagnostics AB, kompenserat av att omsättningstillgångar minskat med 541 TSEK. Kortfristiga skulder har ökat med 8 480 TSEK vilket främst är hänförligt till ett upptaget lån från Bolagets huvudägare Nexttobe AB som uppgick till 3 000 TSEK, ökade leverantörsskulder och upplupna kostnader för varor och tjänster.

Eget kapital har minskat med 6 944 TSEK. Den 31 december 2017 uppgick det egna kapitalet till 1 511 TSEK, jämfört med 8 455 TSEK den 31 december 2016. Minskningen om 6 944 TSEK, eller 82 %, berodde huvudsakligen på det negativa resultatet som uppgick till -67 879 TSEK under 2017 och som till viss del kompenserades av finansieringsaktiviteterna på totalt 60 936 TSEK. Under räkenskapsåret 2016 genomförde Bolaget en riktad nyemission till Nexttobe AB, Q-lineas största aktieägare, som totalt tillförde Bolaget en emissionslikvid om 60 MSEK efter emissionskostnader.

Den 31 december 2017 uppgick Bolagets likvida medel till 6 588 TSEK, jämfört med 7 254 TSEK den 31 december 2016. Minskningen om 666 TSEK, eller 9,2 %, är huvudsakligen hänförlig till kassaflödet från den löpande verksamheten, investerings- samt finansieringsverksamheten.

Väsentliga händelser som inträffat efter den 30 september 2018

Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma den 12 november 2018 och lagt fram ett förslag om införande av långsiktigt incitamentsprogram. Den 12 november 2018 beslutade den extra bolagsstämman i Bolaget att införa ett långsiktigt incitamentsprogram.

Kontrakterade förpliktelser

Information om Q-lineas redovisningsprinciper och finansiella riskhantering följer av avsnittet "Historisk finansiell information" (finansiell information för räkenskapsåren 2016 och 2017, not 2 och 3).

Q-lineas totala kontrakterade förpliktelser uppgick den 30 september 2018 till totalt 20,7 MSEK. Nedanstående tabell visar Q-lineas huvudsakliga kontrakterade förpliktelser per den 30 september 2018, baserat på återstående tid till förfallodatum från balansdagen. Beloppen i tabellen är de kontrakterade inte diskonterade kassaflödena.

Tabellen innehåller inte förpliktelser avseende pensionsrätt eller ansvarsförbindelser. Se avsnittet "Historisk finansiell information" för vidare information. Kontrakt med Bolagets leverantörer som tillåter Bolaget att säga upp avtalet med kort varsel utan ekonomisk påföljd är exkluderade från nedanstående tabell.

Tidpunkt när betalningar förfaller till betalning
(inte reviderat om inget annat anges)

(TSEK)	Totalt	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 3 år	Mellan 3 och 5 år	Mer än 5 år
Lokalhyra	6 382	3 350	3 032	—	—
Kontorsmaskiner	189	54	121	13	—
Kortfristiga skulder	12 800	12 800	—	—	—
Kortfristiga räntebärande skulder	1 293	451	722	120	—
Totalt	20 663	16 354	3 875	133	—

Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Q-lineas kapitalisering och skuldsättning på bolagsnivå per den 30 september 2018. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om bl.a. Q-lineas aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information", "Operationell och finansiell översikt" samt Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2017 och 2016, med tillhörande noter, samt delårsrapporten för niomånadersperioden som slutade 30 september 2018 med jämförande finansiell information för motsvarande period föregående räkenskapsår som finns i avsnittet "Historisk finansiell information".

Kapitalstruktur

Nedanstående tabell återger information om Bolagets eget kapital och skulder per 30 september 2018.

TSEK	2018-09-30	Justeringar ¹⁾	Justerat för nyemissionen i samband med Erbjudandet (inkl. Övertilldelningsoptionen)
Kortfristiga skulder:			
Mot garanti eller borgen	–	–	–
Mot säkerhet	420	–	420
Utan garanti/borgen eller säkerhet	12 800	–12 800	0
Summa kortfristiga skulder	13 220	–12 800	420
Långfristiga skulder:			
Mot garanti eller borgen	–	–	–
Mot säkerhet	814	–	814
Utan garanti/borgen eller säkerhet	–	–	–
Summa långfristiga skulder	814	–	814
Eget kapital:			
Aktiekapital	741	487	1 227
Övrigt tillskjutet kapital	190 648	579 013	769 662
Balanserat resultat inklusive årets resultat	–144 131	–	–144 131
Summa eget kapital	47 258	579 500	626 758

¹⁾ Beräkningarna i kolumnen är preliminära och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och med avdrag för uppskattade kostnader relaterade till Erbjudandet. Beräkningarna baseras även på ett scenario där teckningskursen i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK).

Kort- och långfristiga skulder mot säkerhet avser kreditavtal som övertogs i samband med förvärvet av rörelsen från Umbrella Science. Dessa löper från den 1 juli 2018 med en rörlig ränta på för närvarande 2,95 procent per år och amorteringsplaner som per den 30 september 2018 som sträcker sig 22–45 månader framåt.

Kortfristig skuld utan garanti/borgen eller säkerhet om 12 800 TSEK avser ett räntefritt kortfristigt lån från huvudägaren Nexttobe AB som upptogs i juni 2018 för att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science. Lånet ska enligt

låneavtalet återbetalas när nettolikviden från Erbjudandet har tillförts Bolaget.

Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo med avdrag för uppskattade kostnader relaterade till Erbjudandet kommer aktiekapitalet att öka med 487 TSEK, från 741 TSEK till 1 227 TSEK, samt övrigt tillskjutet kapital kommer att öka med 579 013 TSEK från 190 648 TSEK till 769 662 TSEK. Förändringen har skett till följd av den likvid som antas inflyta till Bolaget.

Nettoskuldsättning

Nedan redovisas Q-lineas nettoskuldsättning per den 30 september 2018. Bolaget har per 30 september 2018 inga indirekta skulder, ej heller några eventualförpliktelser¹⁾. Under antagande att Erbjudandet fulltecknas, att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo samt att nettolikviden från

Erbjudandet varit tillgänglig för Bolaget per 30 september 2018 skulle total kapitalisering ha uppgått till 626,8 MSEK och nettoskuldssättning ha uppgått till -615,8 MSEK, efter avdrag för kostnader i samband med Erbjudandet.

TSEK	2018-09-30	Justeringar ¹⁾	Justerat för nyemissionen i samband med Erbjudandet (inkl. Övertilldelningsoptionen)
(A) Kassa	–	–	–
(B) Likvida medel	12 363	566 700	579 063
(C) Lätt realiserbara värdepapper	37 921	–	37 921
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	50 284	566 700	616 984
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	–	–	–
(F) Kortfristiga bankkulder	–	–	–
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	420	–	420
(H) Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande)	12 800	-12 800	0
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	13 220	-12 800	420
(J) Netto finansiell skuldsättning (I) – (E) – (D)	-37 064	-579 500	-616 564
(K) Långfristiga banklån	814	–	814
(L) Emitterade obligationer	–	–	–
(M) Andra långfristiga skulder	–	–	–
(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	814	–	814
(O) Finansiell nettoskuldssättning (J)+(N)	-36 250	-579 500	-615 750

1) Beräkningarna i kolumnen är preliminära och under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo och med avdrag för uppskattade kostnader relaterade till Erbjudandet. Teckningskursen i Erbjudandet är 70 SEK per aktie. Beräkningarna baseras även på ett scenario där teckningskursen i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK).

Lätt realiserbara värdepapper avser likvida medel som inte används i den dagliga verksamheten och som har placerats i en räntefond som investerar i räntebärande värdepapper med låg risk och andra ränteinstrument.

Långfristiga banklån och kortfristig del av långfristiga skulder avser kreditavtal som övertogs i samband med förvärvet av rörelsen från Umbrella Science. Dessa löper från den 1 juli 2018 med en rörlig ränta på f.n. 2,95 procent per år och amorteringsplaner som per den 30 september 2018 som sträcker sig 22–45 månader framåt.

Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande) som per den 30 september 2018 uppgår till 12 800 TSEK avser ett räntefritt kortfristigt lån från huvudägaren Nexttobe AB som upptogs den 29 juni 2018 för att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science. Lånet ska enligt låneavtalet återbetalas när nettolikviden från Erbjudandet har tillförts Bolaget.

Anläggningstillgångar

Bolagets materiella anläggningstillgångar uppgick till 8 299 TSEK per den 30 september 2018 och består huvudsakligen av produktion- och laboratorieutrustning. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 3 047 TSEK per den 30 september 2018 och består huvudsakligen av aktierna i det privatägda bolaget EMPE Diagnostics AB. Det aktuella aktieförvärvet hade ingen kassaflödespåverkan, eftersom aktierna betalades genom kvittning av en fordran på licensersättning som Q-linea hade mot EMPE Diagnostics AB. Bolagets immateriella anläggningstillgångar uppgick till 8 811 TSEK per den 30 september 2018 och består huvudsakligen av förvärvad goodwill, teknologi och kundrelationer som ingick i rörelseförvärvet av Umbrella Science samt licensrättigheter.

Utdelning

Ingen utdelning delades ut till aktieägarna under räkenskapsåret 2016 och 2017.

1) För ytterligare information hänvisas till not 23 på sidan F-37.

Historiska investeringar

I tabellen nedan sammanfattas Q-lineas sammanlagda investeringar för räkenskapsåren 2017 och 2016 samt under perioden 1 januari – 30 september 2018 respektive 2017. Investeringen i materiella tillgångar och immateriella tillgångar under perioden januari – september 2018 avser främst förvärv av rörelsen i Umbrella Science, där de materiella tillgångarna uppgick till 5 977 TSEK och de immateriella tillgångarna (i form av teknologi, kundrelationer och goodwill) uppgick till 8 440 TSEK. Investeringen i finansiella tillgångar under 2017 avser förvärv av 10,96 % av aktierna i det privatägda bolaget EMPE Diagnostics AB samt laboratorietrustning och datorer. Det aktuella aktieförvärvet hade ingen kassaflödespåverkan, eftersom aktierna betalades genom kvittning av en fordran på licensersättning som Q-linea hade mot EMPE Diagnostics AB. Investeringen 2016 avsåg främst en licens från Olink Bioscience AB samt laboratorietrustning och datorer. Investeringarna i materiella och immateriella tillgångar presenteras exklusive försäljningar och utrangeringar. Dessa uppgick till 88 TSEK och 12 TSEK för åren 2017 och 2016 samt 689 TSEK och 0 TSEK för perioden januari – september 2018 respektive 2017. Investeringar i kortfristiga placeringar ingår inte i tabellen nedan.

TSEK	2018 jan–sept	2017 jan–sept	2017 jan–dec	2016 jan–dec
Materiella tillgångar	7 242	64	942	520
Finansiella tillgångar	50	–	2 997	–
Immateriella tillgångar	8 440	–	–	500
Totala investeringar	15 732	64	3 939	1 020

Pågående och planerade investeringar

Vid tidpunkten för Erbjudandet har Bolaget inga materiella pågående investeringar. Bolaget har gjort åtaganden avseende investering i materiella tillgångar som uppgår till 691 TSEK.

Uttalande angående rörelsekapital

Q-lineas bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från dagen för Prospektet.

Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till ca 169 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med januari 2019.

I syfte att stödja Q-lineas strategi de närmaste åren och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital under de kommande tolv månaderna har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm.

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer nyemissionen tillföra Bolaget ca 632 MSEK före emissionskostnader. Bolagets emissionskostnader förväntas uppgå till ca 53 MSEK.

Med hänsyn till Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse och Huvudägaren beslutat att villkora Erbjudandet av att Bolaget uppbär ett minimumbelopp uppgående till 420 MSEK före emissionskostnader. Detta minimumbelopp anses tillräckligt för att, tillsammans med likvida medel till hands, täcka Bolagets rörelsekapitalbehov de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt kapital för att driva utvecklingen i enlighet med föreliggande planer till och med utgången av 2020.

För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning. Bolagets huvudägare, Nexttobe AB, har utfärdat en likviditets- och kapitalgaranti som gäller till och med 31 december 2019. Enligt garantin förbinder sig Huvudägaren att genom lån eller kapitaltillskott svara för att Bolaget, vid varje tillfälle under garantins giltighet, har en likviditet som täcker Bolagets löpande utbetalningar i enlighet med gällande affärsplan. Huvudägaren åtar sig även att svara för att Bolagets egna kapital vid varje tillfälle under garantins giltighet uppgår till minst det registrerade aktiekapitalet. Kapital- och likviditetsgarantin upphör vid en notering på Nasdaq Stockholm. Om noteringen inte genomförs kan garantin komma att tas i anspråk.

Skattesituation

Q-linea har gått med förlust varje verksamhetsår sedan Bolaget bildades. Dessa förluster har genererat skattemässiga underskott, vilka per den 31 december 2017 beräknas uppgå till 215 362 TSEK. Det är dock osäkert när i tiden dessa underskott kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen upptas därför inte till något värde i Bolagets balansräkning. Om Bolaget i framtiden redovisar beskattningsbara vinster och avräkning av de skattemässiga underskotten medges av relevanta skattemyndigheter, så kommer detta således få en positiv inverkan på resultatet.

Övrig information

Per dagen för Prospektet bedömer styrelsen att det, utöver det som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer" samt "Marknadsöversikt – Trender och tendenser", inte finns några kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Q-lineas affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret.

Utöver vad som anges i avsnittet "Riskfaktorer" och ovan känner Bolaget inte heller till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Q-lineas verksamhet.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Aktier och aktiekapital

Bolagets aktier har utgivits enligt svensk rätt (aktiebolagslagen (2005:551)) och är denominerade i svenska kronor (SEK).

Bolaget har två aktieslag, stamaktier och C-aktier. Stamaktier kan ges ut till ett antal motsvarande hela aktiekapitalet.

C-aktier kan utges till högst det antal som motsvarar en tiondel (1/10) av hela aktiekapitalet.

Enligt bolagsordningen är det lägsta tillåtna aktiekapitalet 700 000 SEK och det högsta tillåtna aktiekapitalet 2 800 000 SEK fördelat på lägst 14 000 000 och högst 56 000 000 aktier. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 740 934 SEK, fördelat på 14 818 680 aktier, varav 14 818 680 stamaktier och 0 C-aktier, envar aktie med ett kvotvärde på 0,05 SEK. Samtliga aktier är fullt betalda. Per dagen för Prospektet representerar stamaktierna 100 % och C-aktierna 0 % av rösterna i Bolaget.

Bolagsordningen innehåller ett s.k. omvandlingsförbehåll som innebär att C-aktier som innehas av Bolaget ska kunna omvandlas till stamaktier på beslut av styrelsen. Omvandlingen ska genast anmälas för registrering och är verkställd när registrering sker och anteckning i avstämningsregister skett.

Minskning av aktiekapitalet, dock inte till mindre än det minst tillåtna aktiekapitalet, kan efter beslut av Bolagets styrelse, ske genom inlösen av samtliga C-aktier. När minskningsbeslut fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Inlösenbeloppet per C-aktie ska vara aktiens kvotvärde. Ägare av aktie som anmälts för inlösen ska vara skyldig att omedelbart efter erhållande av underrättelse om inlösenbeslut erhålla lösen för aktien eller, där Bolagsverket eller rättens tillstånd till minskningen erfordras, efter erhållande av underrättelse att lagakraftvunna beslut registrerats.

Utöver vad som anges ovan innehåller bolagsordningen inga särskilda bestämmelser om inlösen och konvertering. Samtliga aktier är fritt överlåtbara.

Q-lineas aktie är inte, och har heller inte varit, föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte heller förekommit några offentliga uppköpserbjudanden ifråga om Q-lineas aktier.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

Nedan redovisas vissa rättigheter som är kopplade till aktierna. Dessa rättigheter kan förändras genom en ändring av bolagsordningen.

Rätt att delta och rösta vid bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Stamaktier berättigar till en röst per aktie och C-aktier berättigar till en tiondels röst per aktie. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av den röstberättigade ägda och företrädda aktier, utan begränsning i rösträtten.

Företrädesrätt till nya aktier

I Q-lineas bolagsordning regleras företrädesrätten till nya aktier enligt följande.

Beslutar Bolaget att emittera nya stamaktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska ägare av stamaktier och C-aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar Bolaget att emittera endast stamaktier eller endast C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller C-aktier, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Vad som ovan föreskrivs om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler och ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Rätt till utdelning tillfaller innehavare av stamaktier, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning.

Vid Bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Euroclearanslutning

Q-lineas bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear som central värdepappersförvarare (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm). Detta innebär att Bolagets aktiebok förs av Euroclear. Bolagets aktier har ISIN-kod SE0011527845. Aktieägarna i Bolaget erhåller inte några fysiska aktiebrev utan samtliga transaktioner med aktierna sker på elektronisk väg genom behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

Under första halvåret 2018 genomförde Bolaget en riktad nyemission till Nexttobe AB av 10 953 aktier. Emissionen skedde till en teckningskurs av 1 SEK, vilket motsvarade aktiens kvotvärde vid emissionstidpunkten. Bakgrunden till att emissionen till Nexttobe AB skedde till kvotvärde är att Nexttobe AB den 31 december 2017 lämnade ett ovillkorat aktieägartillskott om 10 000 TSEK till Bolaget och att Nexttobe AB genom emissionen sammantaget kom att erlagga samma kurs som de externa investerarna erlade i samband med den riktade emissionen av 154 985 aktier som genomfördes under samma period. På det sättet missgynnades inte Nexttobe AB i förhållande till övriga ägare i Q-linea. Teckningskursen i emissionen till de externa investerarna var 913 SEK per aktie och emissionen genomfördes innan uppdelningen av Bolagets aktier (1:20).

Aktiekapitalets utveckling

I tabellen nedan redogörs för aktiekapitalets utveckling.

År	Händelse	Antal nya stamaktier	Antal nya C-aktier ¹⁾	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2007	Bolagets bildande	100 000	–	100 000	100 000	100 000
2012	Nyemission	22 222	–	122 222	22 222	122 222
2012	Nyemission	59 466	–	181 688	59 466	181 688
2013	Nyemission	140 218	–	321 906	140 218	321 906
2015	Nyemission	88 804	–	410 710	88 804	410 710
2016	Nyemission	82 143	–	492 853	82 143	492 853
2017	Nyemission	82 143	–	574 996	82 143	574 996
2018	Nyemission	10 953	–	585 949	10 953	585 949
2018	Nyemission	154 985	–	740 934	154 985	740 934
2018	Split (1:20)	14 077 746	–	14 818 680	–	740 934
2018	Förestående nyemission inom ramen för Erbjudandet under antagande att Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet, samt att priset per aktie fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK).	9 730 768	–	24 549 448	486 538,4	1 227 472,4

¹⁾ Notera att styrelsen, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 12 november 2018, avser att besluta om emission av 211 048 C-aktier under december 2018/januari 2019. För mer information se avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare – Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram".

Utspädning om Erbjudandet fulltecknas

Nedanstående beräkningar av utspädningseffekt baseras på att priset i Erbjudandet fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK per aktie).

Om Erbjudandet fulltecknas och priset i Erbjudandet fastställs till 65 SEK kommer antalet aktier i Q-linea att öka med högst 8 461 538 från 14 818 680 till 23 280 218, vilket motsvarar en utspädning om 36,3 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Utspädningseffekten avseende aktierna har beräknats genom att det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet dividerats med det högsta totala antal aktier som Bolaget kan komma att ha efter Erbjudandet.

I syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Carnegie, emittera ytterligare aktier, motsvarande högst 15 % av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet och högst 5,2 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen"). Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset i Erbjudandet fastställs till 65 SEK, kommer antalet aktier i Q-linea att öka med högst 9 730 768 från 14 818 680 till 24 549 448, vilket motsvarar en utspädning om ca 39,6 % av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet. Utspädningseffekten avseende aktierna har beräknats genom att det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet inklusive Övertilldelningsoptionen dividerats med det högsta totala antal aktier som Bolaget kan komma att ha efter Erbjudandet inklusive Övertilldelningsoptionen.

Ägarförhållanden och anmälningsskyldighet

I lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument (LHF) finns regler om anmälningsskyldighet beträffande vissa förändringar av aktieinnehav i bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad (s.k. flaggning). Enligt 4 kap. 5 § LHF ska en ändring av ett innehav anmälas om ändringen medför att den andel av samtliga aktier i bolaget, eller av rösttalet för samtliga aktier i bolaget som innehavet motsvarar, uppnår, överstiger eller går ner under någon av gränserna 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 66 2/3 och 90 %.

Per den 6 november 2018 hade Bolaget 31 aktieägare. Nedan återfinns en sammanställning av de aktieägare i Q-linea som per den 6 november 2018 innehade minst 5 % av aktierna och rösterna i Bolaget. Utöver vad som framgår nedan finns det inga aktieägare som innehar minst 5 % av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Bolagets huvudägare Nexttobe AB kommer, även efter Erbjudandets genomförande, genom sitt ägande ha möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämman, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Aktiebolagslagen och andra tillämpliga regler och rekommendationer för bolagsstyrning, såsom svensk kod för bolagsstyrning och god sed på aktiemarknaden, innehåller bestämmelser och principer som hindrar missbruk av sådant väsentligt inflytande.

Ägare	Ägande före Erbjudandet				Ägande efter Erbjudandet (under antagande att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas)		Ägande efter Erbjudandet (under antagande att Övertilldelningsoptionen utnyttjas)	
	Antal stamaktier (1 röst per aktie)	Antal C-aktier (en tiondel röst per ¹⁾ aktie)	Antal röster	Andel av kapital och röster (%)	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)
Nexttobe AB	8 836 140	–	8 836 140	59,63	8 836 140	37,96	8 836 140	35,99
Investment AB Öresund ²⁾	1 642 920	–	1 642 920	11,09	2 258 304	9,70	2 258 304	9,20
Olink Bioscience AB ³⁾	958 760	–	958 760	6,47	958 760	4,12	958 760	3,91
Fjärde AP-fonden ⁴⁾	876 220	–	876 220	5,91	1 645 450	7,07	1 645 450	6,70
Största aktieägarna	12 314 040	–	12 314 040	83,10	13 698 654	58,84	13 698 654	55,80
Övriga aktieägare, 27 st ⁵⁾	2 504 640	0	2 504 640	16,90	9 581 564	41,20	10 850 7948	44,20
Totalt	14 818 680	0	14 818 680	100	23 280 218	100	24 549 448	100

1) Notera att styrelsen, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämman den 12 november 2018, avser att besluta om emission av 211 048 C-aktier under december 2018/ januari 2019.

För mer information se avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavar – Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram".

2) Notera att Investment AB Öresund har åtagit sig att, i egenskap av Cornerstone Investor, teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Investment AB Öresund tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Investment AB Öresund att ha 2 258 304 aktier, motsvarande 9,70 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 9,20 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

3) Olink Bioscience AB heter numera Moleculink AB.

4) Notera att Fjärde AP-fonden har åtagit sig att, i egenskap av Cornerstone Investor, teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Fjärde AP-fonden tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Fjärde AP-fonden att ha 1 645 450 aktier, motsvarande 7,07 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 6,70 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

5) Notera att Jonas Jarvius genom bolag har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet. Om Erbjudandet fulltecknas och Jonas Jarvius tecknar aktier i enlighet med sitt åtagande kommer Jonas Jarvius att ha 377 536 aktier, motsvarande 1,62 % av kapitalet och rösterna, i Bolaget. Om därtill Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut kommer detta antal aktier motsvara 1,54 % av kapitalet och rösterna i Bolaget.

Ansökan om notering och upptagande till handel

Bolagets styrelse har ansökt om att Bolagets aktier ska upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Den 7 november 2018 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets aktier till handel under förutsättning att sedvanliga villkor, såsom att spridningskravet uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 7 december 2018.

Aktieägaravtal

Befintligt aktieägaravtal i Q-linea upphör i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Såvitt Q-lineas styrelse känner till existerar inga andra aktieägaravtal eller motsvarande avtal i syfte att skapa ett gemensamt inflytande i Q-linea. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Lock up-avtal

Huvudägaren, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget samt majoriteten av de andra befintliga aktieägarna har inför noteringen på Nasdaq Stockholm ingått ett avtal med Carnegie, varigenom dessa personer/ägare förbinder sig att under en period om antingen sex eller tolv månader från första dag för handel på Nasdaq Stockholm inte sälja, låna ut, pantsätta eller på annat sätt överföra aktier eller andra värdepapper som berättigar till teckning eller utbyte mot aktier i Bolaget, såvida inte Carnegie lämnat skriftligt medgivande för åtgärden i fråga.

Per dagen för Prospektet omfattas 14 419 215 aktier i Bolaget av lock up, vilket motsvarar ca 97,3 % av Bolagets befintliga aktier. Av dessa 14 419 215 aktier omfattas 11 768 555 aktier (79,42 %) av lock up under en period om tolv månader och 2 650 660 aktier (17,89 %) omfattas av lock up under en period om sex månader från första dag för handel på Nasdaq Stockholm.

Utän hinder av ovanstående får dock aktier avyttras enligt villkoren i ett offentligt erbjudande om köp av aktier eller ett erbjudande från Bolaget om att förvärva samtliga aktier, samt avyttras eller överförs i vissa andra situationer, t.ex. inom ramen för koncerninterna överlåtelser eller överföringar till vissa närstående parter (förutsatt att den som erhåller aktierna åtar sig att följa villkoren avseende lock up), överföring till kapitalförsäkring eller investeringssparkonto samt om det skulle krävas enligt lag eller rättsligt avgörande.

Vidare har Bolaget åtagit sig gentemot Carnegie att inte utan Carnegies medgivande besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper i Bolaget under en period om tolv månader från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information—Placeringsavtal".

Utdelning och utdelningspolicy

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjes av Euroclear. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbelopp och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Det föreligger inte några restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare utanför Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet "Vissa skattefrågor i Sverige".

Q-lineas omsättning och resultat baseras idag huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de licens- och samarbetsavtal som Bolaget har ingått. Q-linea kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov, med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Se avsnittet "Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information—Utdelning" för mer information om den utdelning som genomförts under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen.

Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Personaloptionsprogram

På årsstämman 2011 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat personaloptionsprogram. Programmet omfattar ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner i Bolaget. Det finns även ett program för anställda som började arbeta inom fyra år från det att Bolaget bildades (2008–2012). Totalt omfattar programmet 7 778 personaloptioner, varav totalt 7 450 personaloptioner (som vederlagsfritt har tilldelats deltagare i programmet) var utestående per den 30 september 2018. Bolaget har gett ut teckningsoptioner för att säkra leveransen av aktier till berörda anställda vid deras utövande av personaloptionerna.

Personaloptionerna kunde ursprungligen nyttjas för aktieteckning t.o.m. den 31 december 2016. Under 2016 ändrades emellertid villkoren för personaloptionerna genom att

löptiden förlängdes t.o.m. den 31 december 2019. I samband med detta förlängdes även löptiden i de underliggande teckningsoptionerna.

Personaloptionerna berättigade ursprungligen till teckning av en aktie per personaloption och lösenpriset för personaloptionerna uppgick ursprungligen till 300 SEK per aktie. Mot bakgrund av den aktieuppdelning som Bolaget genomförde i samband med årsstämman 2018 blir personaloptionerna och de underliggande teckningsoptionerna föremål för omräkning enligt ingångna personaloptionsavtal respektive villkoren för de underliggande teckningsoptionerna. Det innebär att varje personaloption berättigar till teckning av 20 aktier för ett lösenpris om 15 SEK per aktie (förutsatt att inte ytterligare omräkning sker) och att varje registrerad teckningsoption ger rätt till teckning av 20 aktier.

Utspädningen för nyttjande av personaloptionerna kan uppgå till högst ca 0,65 %. Utspädningseffekten har beräknats genom att det högsta antal aktier som kan komma att ges ut med stöd av personaloptionerna dividerats med summan av det högsta totala antal aktier som Bolaget kommer att ha om Erbjudandet fulltecknas och det högsta antal aktier som kan komma att ges ut med stöd av personaloptionerna. Övertilldelningsoptionen och prestationsaktieprogrammet har inte beaktats vid beräkningen.

Av Bolagets ledande befattningshavare ingår Mats Gullberg, Nils Kristensen, Charlotta Göransson samt Jonas Melin i programmet.

Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram

Vid extra bolagsstämma den 12 november 2018 beslutades att ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsaktieprogram ska implementeras i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Totalt kommer upp till 16 av Bolagets nyckelanställda, inklusive VD och ledningsgruppen, att erbjudas att delta i incitamentsprogrammet. Deltagarna delas in i tre kategorier beroende på befattning.

Syftet med incitamentsprogrammet är att skapa en nära intressegemenskap mellan de anställda och aktieägarna, rekrytera och behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen till att uppnå eller överträffa Bolagets strategiska och operationella mål. Införandet av prestationsaktieprogrammet är villkorat av att Bolagets aktie noteras på Nasdaq Stockholm senast dagen före årsstämman 2019.

Deltagande i prestationsaktieprogrammet möjliggör för de anställda att erhålla prestationsaktier under förutsättning att ett antal, av styrelsen på förhand fastställda, mål när det gäller produktutveckling, produktgodkännanden och kommersialisering uppnås.

Prestationsaktier kommer att tilldelas efter utgången av en prestationsperiod som löper under tre år från tidpunkten för implementeringen av incitamentsprogrammet. Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier kommer tilldelas vederlagsfritt

senast dagen före årsstämman 2019. Utöver kravet om att de interna målen uppfylls förutsätter tilldelning av prestationsaktier att deltagaren under hela prestationsperioden varit fast anställd i Bolaget. Styrelsen, eller ett av styrelsen särskilt inrättat utskott, kommer ansvara för den närmare utformningen och hanteringen av villkoren för incitamentsprogrammet.

I tabellen nedan anges de maximala antal prestationsaktier som kan komma att tilldelas deltagarna.

Kategori	Maximalt antal deltagare	Maximalt antal prestationsbaserade aktierätter, per deltagare	Maximalt antal prestationsbaserade aktierätter, per kategori
VD	1	30 250	30 250
Ledningsgrupp	7	12 620	88 340
Övriga nyckelpersoner	8	5 250	42 000
Totalt	16	–	160 590

Prestationsaktieprogrammet beräknas omfatta totalt högst 211 048 aktier. Om samtliga 211 048 aktier tilldelas kommer utspädningen att uppgå till högst ca 0,87 %. Utspädningseffekten har beräknats genom att det högsta antal aktier som omfattas av prestationsaktieprogrammet dividerats med summan av det högsta totala antal aktier som Bolaget kommer att ha om Erbjudandet fulltecknas och det högsta antal aktier som omfattas av prestationsaktieprogrammet. Övertilldelningsoptionen och personaloptionsprogrammet har inte beaktats vid beräkningen.

Av det totala antalet prestationsaktier som omfattas av incitamentsprogrammet kan 160 590 aktier komma att överlåtas till deltagare i programmet medan 50 458 aktier kan komma att överlåtas på Nasdaq Stockholm för att kassaflödesmässigt säkra vissa utbetalningar relaterade till sociala avgifter förknippade med programmet.

Kostnader för prestationsaktieprogrammet kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 och bedöms, baserat på ett aktiepris om 65 SEK i Erbjudandet samt full tilldelning av prestationsaktier, uppgå till ca 10,4 MSEK totalt över en treårsperiod. Sociala kostnader kommer att redovisas i enlighet med UFR 7 och beräknas, baserat på aktiepriset i Erbjudandet och ett exempelantagande om en aktiekursuppgång om 50 % över den treåriga prestationsperioden, samt full tilldelning av prestationsaktier, till 4,9 MSEK.

I enlighet med IFRS 2 och UFR 7 kommer enbart de aktier som intjänas och därmed tilldelas att kostnadsföras. Skulle prestationsvillkoren inte uppnås, och prestationsaktier därmed inte tilldelas, uppstår ingen kostnad enligt IFRS 2 och inte heller sociala kostnader enligt UFR 7, över prestationsperioden totalt sett.

Vid extra bolagsstämma den 12 november 2018 beslutades att anta en ny bolagsordning enligt vilken C-aktier kan emitteras. Vidare bemyndigades Bolagets styrelse av den extra bolagsstämman dels att emittera 211 048 C-aktier till kvotvärde till Carnegie Investment Bank, dels att besluta om att återköpa C-aktier genom ett förvärvserbjudande. Den extra bolagsstämman beslutade också om överlåtelse av aktier som förvärvats i ovan angivna förvärvserbjudande. Dessa aktier kan, efter omstämpling till stamaktier, överlåtas dels till deltagare i LTIP 2018, dels på Nasdaq Stockholm till ett pris inom det vid var tid registrerade kursintervallet för att täcka eventuella sociala avgifter i enlighet med villkoren för LTIP 2018. Besluten syftar till att säkerställa leverans av prestationsaktier inom ramen för programmet.

Bemyndiganden Spridningsemission

Vid årsstämman den 20 juni 2018 beslutades att bemyndiga styrelsen i Bolaget att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission. Styrelsen kan besluta om emission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller andra villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. Bemyndigandet gäller fram till den tidpunkt då Bolagets aktie tagits upp till handel på en marknadsplats, dock senast till nästa årsstämma.

Emission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Styrelsen får bestämma villkoren i övrigt för emissioner enligt bemyndigandet samt vem som ska ha rätt att teckna aktierna. Skälet till att styrelsen ska kunna fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport- och kvittningsemission eller med villkor enligt ovan är i första hand att kunna bredda ägarkretsen i Bolaget inför och i samband en notering av Bolagets aktier. Om styrelsen finner det lämpligt för att underlätta leverans av aktier i samband med en notering av Bolagets aktier och/eller ägarspridning kan nyemission även ske till en teckningskurs som motsvarar aktiens kvotvärde.

Bemyndigande för övriga emissioner

Vid årsstämman den 20 juni 2018 beslutades att bemyndiga styrelsen i Bolaget att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital. Styrelsen kan besluta om emission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller andra villkor enligt

2 kap 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. Bemyndigandet gäller från den tidpunkt då Bolagets aktie tagits upp till handel på en marknadsplats och fram till nästa årsstämma. Styrelsen ska dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) % i förhållande till det aktiekapital som föreligger när emissionsbemyndigandet första gången tas i anspråk.

Emission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Styrelsen får bestämma villkoren i övrigt för emissioner enligt bemyndigandet samt vem som ska ha rätt att teckna aktierna, teckningsoptionerna och/eller konvertiblerna. Skälet till att styrelsen ska kunna fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport- och kvittningsemission eller med villkor enligt ovan är att möjliggöra för styrelsen att förvärva egendom, verksamheter eller bolag genom att emittera egna aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. Om styrelsen finner det lämpligt för att underlätta leverans av aktier i samband med en nyemission enligt ovan kan denna även ske till en teckningskurs som motsvarar aktiens kvotvärde.

Bemyndiganden relaterade till prestationsaktiebaserat incitamentsprogram

Vid extra bolagsstämma den 12 november 2018 beslutades att bemyndiga styrelsen i Bolaget att, under tiden intill årsstämman 2019, vid ett eller flera tillfällen, öka Bolagets aktiekapital med högst 10 552,40 SEK genom emission av högst 211 048 C-aktier, vardera med kvotvärde om 0,05 SEK. De nya aktierna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, kunna tecknas av Carnegie till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet. Syftet med bemyndigandet samt skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt vid genomförande av emissionen är att säkerställa leverans av aktier i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2018 (se avsnitt "Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram" ovan) samt för att täcka eventuella sociala kostnader med anledning av LTIP 2018.

Vid samma bolagsstämma beslutades att bemyndiga styrelsen att under tiden intill årsstämman 2019, vid ett eller flera tillfällen, besluta om återköp av C-aktier. Återköp får endast ske genom ett förvärvserbjudande som riktats till samtliga ägare av C-aktier och ska omfatta samtliga utestående C-aktier. Förvärv ska ske till ett pris motsvarande aktiens kvotvärde. Betalning för förvävade C-aktier ska ske kontant. Syftet med det föreslagna återköpsbemyndigandet är att säkerställa leverans av aktier i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2018 samt för att täcka eventuella sociala kostnader med anledning av LTIP 2018.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelseledamöter

Styrelsen består av åtta ordinarie ledamöter: Erika Kjellberg Eriksson (ordförande), Jon Heimer, Ulf Landegren, Mats Nilsson, Marianne Hansson, Marcus Storch, Per-Olof Wallström och Hans Johansson. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas under första halvåret 2019. Var och en av styrelseledamöterna äger dock rätt att frånträda uppdraget dessförinnan.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt i förhållande till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Erika Kjellberg Eriksson	Styrelseordförande	Ledamot sedan 2012, ordförande sedan 2018	Ja	Nej
Jon Heimer	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2012, ordförande 2013–2018.	Ja	Nej
Ulf Landegren	Styrelseledamot	2012	Ja	Nej
Mats Nilsson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2008, ordförande 2008–2013	Nej	Ja
Markus Storch	Styrelseledamot	2018	Ja	Nej
Per-Olof Wallström	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Marianne Hansson	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja
Hans Johansson	Styrelseledamot	2018	Ja	Ja



Erika Kjellberg Eriksson

Styrelseordförande

Erika Kjellberg Eriksson har under mer än 20 år innehaft styrelseuppdrag och ledande positioner inom läkemedelsbolag, bioteknikbolag och medicintekniska bolag. Hon har lång erfarenhet av arbete i såväl noterade som onoterade bolag och har omfattande erfarenhet av styrelsearbete.

Född: 1962

Utbildning: Civilekonom, Uppsala universitet, 1985.

Andra pågående uppdrag: Erika Kjellberg Eriksson är VD i Nexttobe AB, styrelseordförande i Linum AB, Bioimics AB, Olink Bioscience AB¹⁾, EQUIDx AB, Lumina Adhesives AB, Endovascular Development AB, AllgoTech AB, Capilet Genetics AB, Lokon Pharma AB, Olink Proteomics Holding AB och Allgotech Production AB, styrelseledamot i Sweden Carnica Group AB, Delta Projects AB, Nexttobe AB, Vivolux AB, Bluefish Pharmaceuticals AB (publ), Tanea Medical AB och Olink Proteomics AB samt styrelsesuppleant i Bluefish Pharma AB och Bluefish Pharma Incentive AB.

Tidigare uppdrag: Erika Kjellberg Eriksson har de senaste fem åren varit VD i Linum Sverige AB, styrelseordförande i Svenska Elitskon AB, DVBK International AB, Zetcity AB och VLVbio AB, styrelseledamot i Umbrella Science AB, Linum Sverige AB, Chemilia AB och Aggal Invest AB samt styrelsesuppleant i Upplands Spelarutveckling AB.

Innehav i Bolaget: Erika Kjellberg Eriksson äger 32 000 aktier i Bolaget.



Jon Heimer

Styrelseledamot

Jon Heimer är en entreprenör med bakgrund inom ekonomi och marknadsföring. Han har 25 års erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av medicinsk apparatur, läkemedel och biotechprodukter. Han har innehaft ledande positioner i såväl svenska som internationella biotechföretag samt flera styrelseuppdrag inom biotech-industrin och har genomgått StyrelseAkademiens certifiering i styrelsearbete.

Född: 1967

Utbildning: Marknadsekonom DIHM, IHM Business School, 2000, Marknadsföring, Eductus, 1995, Läkemedelskonsulent, Läkemedelsindustriföreningen & Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier, 1993, Företagsekonomi, Uppsala universitet, 1993.

Andra pågående uppdrag: Jon Heimer är extern VD i Olink Proteomics Holding AB och i Olink Proteomics Inc.

Tidigare uppdrag: Jon Heimer har under de senaste fem åren varit styrelseordförande i Olink Bioscience AB, Q-linea AB, Bioimics AB och Uppsala Studenters Idrottsförenings Hall AB, styrelseledamot i Lumina Adhesives AB, Chemilia AB, MAIIA AB, DVBK International AB och Lokon Pharma AB, styrelsesuppleant i Zetcity AB, VD i Chemilia AB samt extern VD i Tanea Medical AB.

Innehav i Bolaget: Jon Heimer äger 106 680 aktier i Bolaget.



Ulf Landegren

Styrelseledamot

Ulf Landegren är professor i molekylär medicin vid Uppsala universitet och en av grundarna av Olink Bioscience AB ur vilket Q-linea spans ut. Han är medlem av Kungliga Vetenskapsakademien och European Molecular Biology Organization.

Född: 1952

Utbildning: Docent i molekylär biologi, 1996, Postdoc vid California Institute of Technology, 1989, Doktor i cellulär immunologi, Uppsala universitet, 1984, Läkarexamen, Uppsala universitet, 1979.

Andra pågående uppdrag: Ulf Landegren är professor i molekylär medicin vid Uppsala universitet. Han är dessutom styrelseledamot i Olink Bioscience AB, Landegren Gene Technology AB, Olink Proteomics Holding AB och Mistra, Stiftelsen för miljöstrategisk forskning samt ställföreträdande prefekt för Institutionen för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Ulf Landegren har de senaste fem åren varit vicedirektör i Science for Life Laboratory Uppsala.

Innehav i Bolaget: Ulf Landegren äger, genom det helägda bolaget Landegren Gene Technology AB, 192 800 aktier i Bolaget.

1) Olink Bioscience AB heter numera Moleculink AB.



Mats Nilsson

Styrelseledamot

Mats Nilsson är professor i molekylär diagnostik och har grundat ett flertal bolag inom biotechindustrin och är en av Q-lineas grundare. Han har stor erfarenhet av styrelsearbete och är bl.a. styrelseledamot i Elos MedTech AB som är noterat på Nasdaq Stockholm.

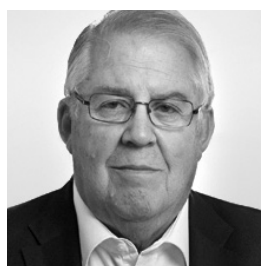
Född: 1969

Utbildning: Docent i molekylär medicin, Uppsala universitet, 2003, Doktor i medicinsk genetik, Uppsala universitet, 1998, Masterexamen i biologi, Uppsala universitet, 1998.

Andra pågående uppdrag: Mats Nilsson är Scientific Director och professor i biokemi vid Science for Life Laboratory vid Stockholms universitet. Han är därutöver styrelseordförande i ApiRays AB och styrelseledamot i EMPE Diagnostics AB, CartaNA AB, Elos MedTech AB och Biocyclica Holding AB.

Tidigare uppdrag: Mats Nilsson har de senaste fem åren varit styrelseordförande i EMPE Diagnostics AB och CartaNA AB, samt innehaft en rådforskartjänst vid Vetenskapsrådet, varit professor i molekylär diagnostik vid Uppsala universitet och varit Scientific and Site Director vid Science for Life Laboratory. Han har dessutom varit styrelseledamot i Olink Bioscience AB.

Innehav i Bolaget: Mats Nilsson äger 444 000 aktier i Bolaget. Genom det närstående bolaget Biocyclica Holding AB äger han ytterligare 53 320 aktier i Bolaget.



Marcus Storch

Styrelseledamot

Marcus Storch har omfattande erfarenhet av styrelsearbete. Han har också erfarenhet av ledarskap och har bl.a. varit VD i AGA AB. Han är dessutom grundare av Tobias Stiftelsen.

Född: 1942

Utbildning: Civilingenjör, Kungliga Tekniska Högskolan, 1967, hedersdoktor vid Karolinska Institutet, 1996.

Andra pågående uppdrag: Marcus Storch är styrelseordförande i Kebris AB samt styrelseledamot i Investment AB Öresund och Storch & Storch AB.

Tidigare uppdrag: Marcus Storch har de senaste fem åren varit styrelseordförande i Nobelstiftelsen och styrelseledamot i Nordstjernan AB, Axel Johnson AB, Mekonomen AB och Axfood AB.

Innehav i Bolaget: Marcus Storch äger inga aktier i Bolaget.



Per-Olof Wallström

Styrelseledamot

Per-Olof Wallström har 46 års erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikindustrin och har innehaft ledande befattningar i bl.a. Merck AB, Astra AB, Pharmacia AB och Bristol-Myers Squibb AB inom norden och Europa. Han har också varit VD i Karo Bio AB, Melacure Therapeutics AB och Q-Med AB.

Född: 1949

Utbildning: Apotekarexamen, Uppsala universitet, 1972.

Andra pågående uppdrag: Per-Olof Wallström är styrelseordförande i Camurus AB och Camurus Development AB samt styrelseledamot i Arosia Communication AB.

Tidigare uppdrag: Per-Olof Wallström har de senaste fem åren varit styrelseordförande i Nexttobe AB, AROSGRUPPEN Holding AB och Masmästaren Fjärdingen AB, NeoDynamics AB (publ), MB Eriksson Bygg & Fastighet AB, Chemilia AB, Aggal Invest AB och Patients Pending Ltd., styrelseledamot i Mediplast AB och Hansa Medical AB samt styrelsesuppleant i Addcode Design AB och Patients Pending AB.

Innehav i Bolaget: Per-Olof Wallström äger inga aktier i Bolaget.



Marianne Hansson

Styrelseledamot

Marianne Hansson har 20 års erfarenhet inom Life Science. Hon kommer närmast från ett uppdrag som Chief Executive Officer på Atlas Antibodies AB och var dessförinnan Business Development Manager på Affibody Medical AB. Hon är medgrundare av Affibody AB, Atlas Antibodies AB, ScandiBio Therapeutics AB, ScandiEdge Therapeutics AB och Amylonix AB.

Född: 1963

Utbildning: Technologie doktor i biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan, 1998, Civilingenjör i kemiteknik, Kungliga Tekniska Högskolan, 1989.

Andra pågående uppdrag: Marianne Hansson är styrelseledamot i Intervacc AB (publ) och Mariham Consulting AB, VD i Mariham Consulting AB samt extern VD i ScandiBio Therapeutics AB, ScandiEdge Therapeutics AB och Amylonix AB.

Tidigare uppdrag: Marianne Hansson har de senaste fem åren varit styrelseledamot i Atlas Therapeutics AB, styrelsesuppleant i Antibodies Incentive AB och extern VD i Atlas Antibodies AB.

Innehav i Bolaget: Marianne Hansson äger inga aktier i Bolaget.



Hans Johansson

Styrelseledamot

Hans Johansson har lång erfarenhet och ett brett kontaktnät från tidigare roller inom Life Science- och Diagnostikindustrin, senast som Vice President, ansvarig för "Companion Diagnostics", inom Thermo Fishers Speciality Diagnostics Group. Dessförinnan har Hans Johansson bl.a. varit global marknadschef och ansvarig för marknadsföring och kommersiell utveckling inom Thermo Fishers Immuno Diagnostics Division samt ansvarig för Laboratorieaffärsområdet inom Pharmacia Biotechnology AB.

Född: 1954

Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik.

Andra pågående uppdrag: Hans Johansson är styrelseordförande i Myrtila AB och Doloradix AB, styrelseledamot i Uppsala Innovation Centre AB, Immunovia AB (publ) och Single Technologies AB samt styrelsesuppleant i Duvbo Projektkonsult AB.

Tidigare uppdrag: Hans Johansson har de senaste fem åren varit styrelsesuppleant i Duvbo affärskonsult AB.

Innehav i Bolaget: Hans Johansson äger inga aktier i Bolaget.

Ledande befattningshavare

Bolagets ledningsgrupp består av sju personer. Jonas Jarvius är verkställande direktör/VD (Chief Executive Officer/CEO). Andra ledande befattningshavare i Bolaget är Mats Gullberg som är vice verkställande direktör/VD och forskningschef (Vice President, Research Director), Nils Kristensen som är verksamhetschef (Chief Operating Officer/COO), Anders Lundin som är ekonomichef och IR-ansvarig (Chief Financial Officer/CFO, Investor Relations), Charlotta Göransson som är marknadsansvarig (Marketing Director), Jonas Melin som är produktutvecklingsansvarig (Director Product Development) samt Karl Sköld som är kontraktstillsverkningsansvarig (Director Contract Development).



Jonas Jarvius

Chief Executive Officer (verkställande direktör) sedan 2008

Jonas Jarvius har omfattande erfarenhet av forskning och utveckling inom molekylärmedicin samt molekylärbiologisk detektion. Han har varit medgrundare i flertalet bolag samt är en av Q-lineas grundare. Han har även under många år varit verksam i ledande positioner i olika bioteknikföretag och har i dessa roller framgångsrikt ansvarat för projekt rörande bl.a. molekylär identifiering för säkerhetstillämpningar samt tillverkning och utveckling av medicintekniska produkter. Han har dessutom erfarenhet av certifiering enligt ISO-13485, en standard för kvalitetsledning avsedd för medicinsk apparatur. Han har därutöver varit engagerad i ett flertal biotech-startups, som har vuxit till större organisationer.

Född: 1971

Utbildning: Doktor i molekylärmedicin, Uppsala universitet, 2006, Medicine magisterexamen, Uppsala universitet, 1999.

Andra pågående uppdrag: Jonas Jarvius är styrelseordförande i Umbrella Science AB och styrelseledamot i QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB (publ).

Tidigare uppdrag: Jonas Jarvius har de senaste fem åren varit bolagsman i Impact Science Technologies Handelsbolag.

Innehav i Bolaget: Jonas Jarvius äger 362 152 aktier i Bolaget.



Mats Gullberg

Anställd av Bolaget sedan 2013, Vice President (vice verkställande direktör) sedan 2016 och Research Director (forskningschef) sedan 2017

Mats Gullberg har omfattande erfarenhet av produktutveckling och kommersialisering samt arbete med immaterialrättsfrågor i bioteknikföretag. Han har tidigare arbetat med metodutveckling inom molekylär- och mikrobiologi vid Uppsala universitet. Han har bred erfarenhet av forsknings- och utvecklingsprojekt samt att driva projekt för att identifiera potentiella framtida produkter. Han har de senaste tio åren arbetat som huvudansvarig för patent- och immaterialrättsfrågor, tidigare på bioteknikföretaget Olink AB och sedan 2013 på Q-linea. Sedan 2017 är han också ansvarig för forskningsavdelningen på Bolaget.

Född: 1971

Utbildning: Doktor i medicinska vetenskaper, Uppsala universitet, 2003, Magisterexamen i farmaceutisk bioteknik, mikrobiologi, Uppsala Universitet, 1995.

Andra pågående uppdrag: Mats Gullberg är styrelseledamot i EMPE Diagnostics AB.

Tidigare uppdrag: Mats Gullberg har de senaste fem åren varit Chief Technology Officer på Olink AB.

Innehav i Bolaget: Mats Gullberg har 350 personaloptioner i Bolaget. Optionerna berättigar till förvärv av 7 000 aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare".



Nils Kristensen

Chief Operating Officer (verksamhetschef) sedan 2017

Nils Kristensen har lång erfarenhet av forskning, utveckling och kommersialisering av produkter inom life science-branschen och telekomindustrin. Han har bred erfarenhet av projektledning och har mer än 20 års erfarenhet av att driva forsknings- och utvecklingsprojekt. Hans huvudsakliga fokusområde har varit tillverkningsprojekt och i dessa har han arbetat med optimering, lean management och kvalitetssystem.

Född: 1963

Utbildning: Civilingenjör teknisk fysik, Uppsala universitet, 1998, Teknisk licentiatexamen i materialvetenskap, Uppsala universitet, 1991.

Andra pågående uppdrag: Nils Kristensen är styrelseledamot och VD i Kristensen Consulting AB.

Tidigare uppdrag: Nils Kristensen har de senaste fem åren varit Senior Project Manager i Q-linea. Han har dessutom varit verksamhetschef i Chromogenics AB samt styrelseledamot i Zoomability Int AB (publ), Zoomability AB, Q-linea, Denator AB och Ideella föreningen Connect Uppsala.

Innehav i Bolaget: Nils Kristensen har 505 personaloptioner i Bolaget. Optionerna berättigar till förvärv av 10 100 aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare".



Anders Lundin

Chief Financial Officer and Investor Relations (ekonomichef och IR-ansvarig) sedan 2018

Anders Lundin har över 20 års erfarenhet av finansiellt arbete och ledarskap i internationella organisationer verksamma inom bl. a. medicinteknik- och läkemedelsindustrin. Han har tidigare arbetat som CFO i ett bolag noterat på Nasdaq Stockholm och han har även varit ansvarig för en börsnotering på amerikanska Nasdaqbörsen med tillhörande kapitalanskaffning.

Född: 1964

Utbildning: Civilekonomexamen, Uppsala universitet, 1992.

Andra pågående uppdrag: Anders Lundin är grundare av och styrelseledamot i CFO Akuten AB.

Tidigare uppdrag: Anders Lundin har de senaste fem åren varit tf. CFO i Medivir AB (publ), senior finansiell rådgivare och Controller i Sandvik Coromant Sverige AB, tf. CFO i BioPhausia AB, tf. och ordinarie CFO i Oasmia Pharmaceutical AB (publ) och Head och Finance i Q-Med AB, som sedan 2011 är dotterbolag till Galderma Pharma SA. Han har också varit styrelsesuppleant i Oasmia Incentive AB, Q-Med Uppsala AB, Q-Med Holding Sweden AB, Q-Med Produktion AB, Q-Med Nordic AB, Q-Med Real Estate AB, Adderma AB, BAAU Therapeutics AB, QPE Fastigheter AB och QRW Fastigheter AB samt innehavare av Anders Lundin Ekonomikonsult.

Innehav i Bolaget: Anders Lundin äger inga aktier eller personaloptioner i Bolaget.



Charlotta Göransson

Anställd av Bolaget sedan 2016, Marketing Director (marknadsansvarig) sedan 2017

Charlotta Göransson har en bakgrund som forskare men har sedan 2003 arbetat med sälj och marknadsföring inom bioteknikindustrin. Hon har internationell erfarenhet av försäljning och har därutöver erfarenhet av projektledning.

Född: 1972

Utbildning: Filosofie doktor i molekylär medicin, Uppsala universitet, 2001, filosofie magisterexamen i molekylär biologi, Uppsala universitet, 1998.

Andra pågående uppdrag: Charlotta Göransson har inga andra pågående uppdrag.

Tidigare uppdrag: Charlotta Göransson har de senaste fem åren varit sälj- och marknadschef på Denator AB.

Innehav i Bolaget: Charlotta Göransson har 350 personaloptioner i Bolaget. Optionerna berättigar till förvärv av 7 000 aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden - Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare".



Jonas Melin

Director Product Development (produktutvecklingsansvarig) sedan 2017

Jonas Melin har lång erfarenhet av forskning- och utveckling samt djup förståelse för tekniska och regulatoriska frågeställningar. Han har erfarenhet av projektledning och har framgångsrikt fört projekt från utveckling till regulatoriskt godkännande. Han har bl. a. varit projektledare för Meritas D-Dimer-test, Troponin-test och BNP-test samt ansvarig för den tekniska utvecklingen av Meritas troponin I.

Född: 1976

Utbildning: Doktor i teknikvetenskap, Uppsala universitet, 2006, Civilingenjör teknisk biologi, Linköping universitet, 2002.

Andra pågående uppdrag: Jonas Melin är styrelseledamot i Melin Science AB.

Tidigare uppdrag: Jonas Melin har de senaste fem åren varit Chief Scientific Officer i Fiom Diagnostics AB.

Innehav i Bolaget: Jonas Melin har 350 personaloptioner i Bolaget. Optionerna berättigar till förvärv av 7 000 aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden - Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare".



Karl Sköld

Director Contract Development (kontrakts-tillverkningsansvarig) sedan 2018

Karl Sköld har en bakgrund som forskare inom molekylärbiologi och farmaceutisk biovetenskap vid Uppsala universitet. Under perioden 2007–2016 var han verksam som grundare, styrelseledamot och forskningschef i Denator AB, ett bolag som utvecklat och säljer system för värmestabilisering av kliniska prover. Vidare är han medgrundare av Maurten AB som bland annat utvecklar energi- och näringsprodukter till idrottsmän och sjukvården. Under 2017 blev han VD i Umbrella Science AB vars verksamhet förvärvades av Q-linea under sommaren 2018.

Född: 1974

Utbildning: Doktor i farmaceutisk biovetenskap, Uppsala universitet, 2006.

Andra pågående uppdrag: Karl Sköld är styrelseledamot i Hardcover AB, styrelsesuppleant i Laminaria Group AB och Maurten AB.

Tidigare uppdrag: Karl Sköld har de senaste fem åren varit styrelsesuppleant i Denator AB och Denator Teckningsoptioner AB samt extern VD i Umbrella Science AB.

Innehav i Bolaget: Karl Sköld äger inga aktier eller personaloptioner i Bolaget.

Externa revisorer

Vid årsstämman den 20 juni 2018 valdes revisionsfirman Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, (Klostergatan 9, Box 179, 751 04 Uppsala) till Bolagets revisor för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under 2019. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Leonard Daun. Leonard Daun är medlem i FAR.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB har varit Bolagets revisor även för räkenskapsåren 2016, 2017 och fram till årsstämman 2018. Auktoriserade revisorn Leonard Daun var huvudansvarig revisor till och med årsstämman 2018.

Övriga upplysningar om styrelse och ledande befattningshavare

Ingen av styrelsens ledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit föremål för anklagelser eller sanktioner av myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp och som är offentligt reglerad eller ålagts näringsförbud.

Intressekonflikter skulle kunna uppstå i framtiden i anledning av dels de licensavtal som Bolaget har ingått med bl.a. styrelseledamoten Mats Nilsson, dels förvärvet av rörelsen i Umbrella Science (för mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående"). Det kan t.ex. uppkomma intressekonflikter till följd av en tvist mellan Bolaget och Mats Nilsson eller mellan Bolaget och Umbrella Science. Om en sådan situation skulle uppstå under licensavtalen kommer Mats Nilsson att vara förhindrad att delta i handläggningen av frågan till följd av aktiebolagslagens jävsregler för styrelseledamöter. Detsamma gäller för Jonas Jarvius och Erika Kjellberg Eriksson i förhållande till förvärvet av rörelsen från Umbrella Science.

Med undantag för vad som anges ovan samt det förhållandet att såväl styrelseledamöterna som de ledande befattningshavarna har andra uppdrag i andra bolag föreligger det inte någon potentiell intressekonflikt för styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget i förhållande till uppdraget för Bolaget. Ett flertal av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget eller gentemot större aktieägare i form av aktie- och/eller optionsinnehav.

Något avtal har inte slutits mellan å ena sidan Bolaget och å andra sidan styrelsens ordförande, någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare om förmåner eller ersättning efter uppdragets slutförande. Det finns inte heller några familjeband mellan befattningshavarna.

De styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget har ingått avtal som begränsar deras rätt att avyttra värdepapper i Bolaget under en viss tid efter noteringen vid Nasdaq Stockholm. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Lock up-avtal". Utöver dessa avtal har det inte ingåtts några avtal som medför begränsningar för befattningshavare att avyttra eventuella värdepapper i Bolaget.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har tidigare varit inblandade i konkurs, likvidation eller konkursförvaltning. Erika Kjellberg Eriksson, Jon Heimer och Ulf Landegren, som alla sitter i Bolagets styrelse, har påförts skattetillägg i anledning av lån om mellan 0,3–1,8 MSEK som respektive person, privat eller genom bolag, erhöll från Nexttobe AB:s utländska moderbolag år 2012. Två av dessa lån har återbetalats under 2013. Skatteverket har tagit positionen att lånen är att betrakta som lön och har därför beslutat att påföra dessa tre personer skattetillägg. Skattetillägg är en administrativ avgift som påförs den som lämnat oriktig uppgift i en deklaration. Alla tre är av uppfattningen att Skatteverkets ställningstagande är felaktigt och i samtliga fall är Skatteverkets beslut överklagade till högre instans. Ärendena är per dagen för Prospektet inte avslutade. Skatteverket har också initierat en process mot Nexttobe AB:s utländska moderbolag avseende arbetsgivaravgifter kopplade till de nämnda lånen.

Under juni 2018 förekom uppgifter i media om att Ekobrottsmyndigheten hade inlett en förundersökning avseende grovt insiderbrott mot Per-Olof Wallström med anledning av hans förvärv av aktier i Camurus AB under slutet av maj 2018. Enligt Per-Olof Wallström har förvärvet i fråga genomförts och rapporterats i enlighet med gällande lagar och Camurus AB:s interna policys och riktlinjer inklusive skriftligt godkännande av bolagets ledning. Det har per dagen för Prospektet inte kunnat bekräftas huruvida mediauppgifterna om förundersökning är korrekta eller inte. Per-Olof Wallström har inte kontaktats av Ekobrottsmyndigheten och varken Per-Olof Wallström eller Advokatfirman Lindahl har vid kontakter med myndigheten kunnat få något besked om den påstådda förundersökningen.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Dag Hammarskjölds väg 52A, 752 37 Uppsala.

Bolagsstyrning

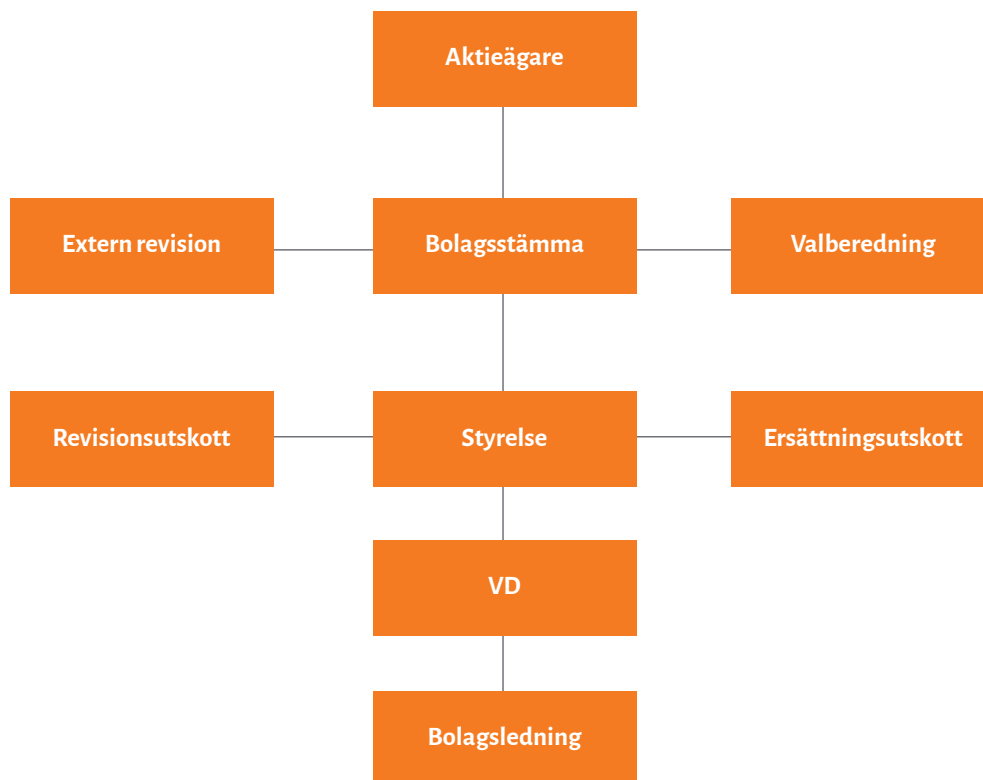
Allmänt om bolagsstyrning

Q-lineas bolagsstyrning har före noteringen på Nasdaq Stockholm styrts av aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar och regler, Bolagets bolagsordning samt interna styrdokument. De interna styrdokumenterna omfattar främst styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören samt instruktion för ekonomisk rapportering. Vidare har Q-linea också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler, rekommendationer och principer, vilka ger vägledning i Bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

Efter noteringen på Nasdaq Stockholm kommer Q-lineas bolagsstyrning också att baseras på Nasdaqs regelverk för emittenter, svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), god sed på aktiemarknaden samt andra tillämpliga regler och rekommendationer.

Bolag som tillämpar Koden är inte skyldiga att vid varje tillfälle följa varje regel i Koden. Om ett bolag finner att en viss regel inte passar med hänsyn till bolagets särskilda omständigheter kan bolaget välja en alternativ lösning, under förutsättning att bolaget då tydligt redovisar avvikelsen och den alternativa lösningen samt ger en motivering till valet av den alternativa lösningen (allt enligt principen "följ eller förklara"). Q-lineas eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i den bolagsstyrningsrapport som avges inför årsstämman 2019. Bolaget förväntar sig inte att rapportera några avvikelser från Koden.

Figuren nedan ger en översiktlig bild av Q-lineas bolagsstyrningsstruktur.



Bolagsstämman

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman, som är Bolagets högsta beslutande organ. Varje aktieägare som på avstämningsdagen för bolagsstämman är införd i den av Euroclear förda aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister eller på ett avstämningskonto har rätt att delta, personligen eller genom befullmäktigat ombud. Stämman kan besluta i alla frågor som rör Bolaget och som inte enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen uttryckligen faller under ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Stämman kan t.ex. besluta om ökning eller minskning av aktiekapitalet, ändring av bolagsordningen samt att Bolaget ska träda i likvidation. Vad gäller nyemissioner av aktier, konvertibler eller teckningsoptioner har stämman, utöver möjlighet att själv besluta om detta, möjlighet att lämna bemyndigande till styrelsen att fatta emissionsbeslutet. Varje aktieägare har, oberoende av aktieinnehavets storlek, rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämma. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda i sådan tid att ärendet kan tas upp i kallelsen till bolagsstämman.

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. I Koden föreskrivs att styrelseordföranden tillsammans med beslutsför styrelse samt den verkställande direktören ska närvara vid bolagsstämman. Stämmans ordförande ska nomineras av valberedningen och väljas av stämman. Till årsstämmans uppgifter hör att välja Bolagets styrelse och revisorer, fastställa Bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen samt att besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör. Stämman beslutar även om de arvoden som ska utgå till styrelseledamöterna och Bolagets revisorer.

Extra bolagsstämma kan sammankallas av styrelsen när styrelsen anser att det finns skäl att hålla en stämma före nästa årsstämma. Styrelsen ska också sammankalla extra bolagsstämma när en revisor eller aktieägare som innehar mer än tio procent av aktierna i Bolaget skriftligen begär att stämma ska hållas för att behandla ett specifikt ärende.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till ordinarie bolagsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordning ska behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor före och senast tre veckor före bolagsstämman. Stämmoprotokollet ska finnas tillgängligt på Bolagets webbplats senast två veckor efter stämman.

Valberedningen

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning, vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman den 20 juni 2018 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen, enligt vilken valberedningen ska bestå av tre ledamöter.

Valberedningen utses genom att styrelsens ordförande, på stämmans uppdrag, tar kontakt med de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclears utskrift av aktieboken per den 1 september 2018, som vardera har rätt att utse en ledamot av valberedningen. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska den fjärde största aktieägaren tillfrågas, och så vidare intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Verkställande direktören eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i Bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning. Styrelseledamöter kan ingå i valberedningen, men ska inte utgöra en majoritet av valberedningens ledamöter. Styrelsen ordförande eller annan styrelseledamot ska inte vara valberedningens ordförande. Om mer än en styrelseledamot ingår i valberedningen får högst en av dem vara beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Valberedningens ledamöter ska offentliggöras på Bolagets webbplats senast sex månader före årsstämman. Mandatperioden för den utsedda valberedningen ska löpa intill dess att ny valberedning utsetts. Inget arvode ska utgå till ledamöterna för deras arbete i valberedningen. Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelseordföranden eller annan styrelseledamot får inte vara valberedningens ordförande.

Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor för årsstämman 2019:

- a) Val av ordförande vid stämman,
- b) Fastställande av antal styrelseledamöter,
- c) Fastställande av arvoden och annan ersättning till styrelsen och dess utskott, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- d) Fastställande av arvoden till revisorer,
- e) Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- f) Val av revisorer, och
- g) Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2020.

Bolagets valberedning inför årsstämman 2019 och för tiden intill dess att ny valberedning utsetts består av Erika Kjellberg Eriksson (Nexttobe AB), Jannis Kitsakis (Fjärde AP-fonden) och Öystein Engebretsen (Investment AB Öresund). Öystein Engebretsen är valberedningens ordförande.

Styrelsen

Styrelsens uppgifter

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i Bolagets och samtliga aktieägare intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiell ställning och fortlöpande utvärdera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och är korrekt, relevant och tillförlitlig.

Styrelsens sammansättning

Enligt Q-lineas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma.

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska också vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Därutöver får högst en styrelseledamot arbeta i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag.

Styrelsen har gjort bedömningen att Marianne Hansson, Hans Johansson och Per-Olof Wallström är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större aktieägare. Styrelsens sammansättning uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att bl.a. leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter och åtaganden. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bl.a. styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens utskott

Revisionsutskottet

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt fortlöpande träffa Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Revisionsutskottet består av Erika Kjellberg Eriksson (ordförande), Marianne Hansson och Per-Olof Wallström.

Ersättningsutskottet

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst två ledamöter, varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för VD och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Ersättningsutskottet består av Marianne Hansson (ordförande) och Erika Kjellberg Eriksson.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämموvalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 20 juni 2018 beslutades att arvode skulle utgå med 300 000 SEK per år till

styrelsens ordförande och 150 000 SEK till var och en av de andra styrelseledamöterna. Styrelsearvoden utgår dock endast till ledamöter som inte är anställda av Nexttobekoncernen. För räkenskapsåret 2017 utgick inget styrelsearvode eller annan ersättning till styrelsens ledamöter.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

VD:s och övrig bolagslednings uppgifter

Den verkställande direktören utses av styrelsen och sköter Bolagets löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Bolagets utveckling och rapportera om väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och om händelser som har stor inverkan på Bolagets utveckling och verksamhet, samt att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen exempelvis gällande etableringar, investeringar och övriga strategiska frågeställningar. Bolagsledningen, som leds av Bolagets VD Jonas Jarvius, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom Q-linea.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, aktierelaterade ersättningar, pensionsavsättningar och övriga förmåner. För räkenskapsåret 2017 utgick ersättning till VD och ledande befattningshavare i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Ersättningsnivån för VD och ledande befattningshavare förväntas öka för räkenskapsåren 2018 och 2019 på grund av nyanställningar som genomförts under 2018 samt en pågående översyn av gällande lönenivåer.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämma den 20 juni 2018 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll.

Bolaget ska erbjuda bolagsledningen en marknadsmässig kompensation som möjliggör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Kompensationen till bolagsledningen ska bestå av fast lön, sedvanliga anställningsförmåner och pension. Även rörlig ersättning kan utgå.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och eventuell rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska alltid vara i förväg begränsad till ett maximalt belopp och vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier och utformas så att ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och Bolagets aktieägare.

Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärfvas ska inte understiga tre år i aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Villkor för eventuell rörlig ersättning ska utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med Bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För eventuell årlig bonus bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden och ska baseras på avgiftsbestämda lösningar.

Fast lön under uppsägningstid och eventuella avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för ett år.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot i Bolagets styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Styrelsen får frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

2017, TSEK	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa
Verkställande direktören Jonas Jarvius	1 169	–	–	164	–	6	1 339
Andra ledande befattningshavare (6 personer)	4 350	–	–	680	233	50	5 314
Summa	5 519	–	–	844	233	56	6 652

Revision och kontroll

Extern revisor

Bolagets revisor utses av bolagsstämman. Revisorn ska granska ett bolags årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Detta sker normalt åtminstone två gånger per år, då minst en kvartalsrapport, förutom årsredovisningen, ska granskas av revisorn.

Ersättning till revisorn

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 20 juni 2018 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd löpande räkning.

Intern revision och kontroll

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen.

Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i Q-lineas system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i Bolagets bolagsstyrningsrapport. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras även i Koden. Styrelsen ska bl.a. se till att Q-linea har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, såsom t.ex. arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy och informationspolicy.

Styrelsen har dessutom etablerat ett revisionsutskott, vars huvuduppgifter bl.a. är att övervaka och kvalitetssäkra Bolagets finansiella rapportering, fortlöpande träffa Bolagets externa revisor, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll vad avser den finansiella rapporteringen samt granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Inom styrelsen har revisionsutskottet också huvudansvaret för att övervaka och hantera risker som kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

Det fortlöpande ansvaret för intern kontroll och riskhantering har delegerats till Bolagets VD som regelbundet ska återrapportera till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner.

Den interna kontrollen och riskhanteringen kontrolleras och utvärderas löpande genom interna och externa kontroller och utvärderingar av Bolagets styrdokument.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontroll som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av Bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Bolagsordning¹⁾

§1 Firma

Bolagets firma (namn) är Q-linea AB. Bolaget är publikt (publ).

§2 Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Bolagsstämman kan även hållas i Stockholms kommun.

§3 Verksamhet

Bolaget ska bedriva verksamhet inom området utveckling av instrument (inklusive hård- och mjukvara) för analys av biomolekyler samt därmed förenlig verksamhet.

§4 Aktiekapital

Aktiekapitalet ska vara lägst 700 000 och högst 2 800 000 kronor.

§5 Antal aktier

Antalet aktier ska vara lägst 14 000 000 och högst 56 000 000.

Aktier kan utges i två aktieslag, stamaktier och C-aktier.

Stamaktier har en röst och C-aktier en tiondels röst. Stamaktier kan ges ut till ett antal motsvarande hela aktiekapitalet.

C-aktier kan utges till högst det antal som motsvarar en tiondel (1/10) av hela aktiekapitalet.

C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Beslutar bolaget att emittera nya stamaktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska ägare av stamaktier och C-aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att emittera endast stamaktier eller endast C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller C-aktier, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Vad som ovan föreskrivs om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler och ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Minskning av aktiekapitalet, dock inte till mindre än det minst tillåtna aktiekapitalet, kan efter beslut av bolagets styrelse, ske genom inlösen av samtliga C-aktier. När minskningsbeslut fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Inlösenbeloppet per C-aktie ska vara aktiens kvotvärde.

Ägare av aktie som anmälts för inlösen ska vara skyldig att omedelbart efter erhållande av underrättelse om inlösenbeslut erhålla lösen för aktien eller, där Bolagsverket eller rättens tillstånd till minskningen erfordras, efter erhållande av underrättelse att lagakraftvunna beslut registrerats.

C-aktier som innehas av bolaget ska på beslut av styrelsen kunna omvandlas till stamaktier. Styrelsen ska därefter genast anmäla omvandling för registrering hos Bolagsverket. Omvandlingen är verkställd när registrering skett och omvandlingen antecknats i avstämningsregistret.

§6 Styrelse

Styrelsen ska bestå av lägst 3 och högst 10 ledamöter, utan suppleanter.

1) Bolagsordningen antogs av aktieägarna i Bolaget på en extra bolagsstämman den 12 november 2018. Bolagsordningen har vid Prospektets godkännande inte registrerats hos Bolagsverket. Registrering förväntas ske tidigast vecka 48.

§ 7 Revisorer

För granskning av aktiebolagets årsredovisning jämte räkenskaper samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utses 1-2 revisorer, med eller utan revisorssuppleanter.

§ 8 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelsen ska genast och utan kostnad för mottagaren skickas med post till de aktieägare som begär det och uppger sin postadress.

§ 9 Föranmälan

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare eller ombud får ha med sig högst två (2) biträden vid bolagsstämma endast om aktieägaren anmäler antalet biträden till bolaget på det sätt som anges i föregående stycke.

§ 10 Ärenden på årsstämma

På årsstämma ska följande ärenden behandlas.

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Val av en eller två justeringsmän
4. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
5. Godkännande av dagordning
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen
7. Beslut om
 - fastställande av resultaträkningen och balansräkningen
 - dispositioner beträffande aktiebolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
 - ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktören
8. Fastställande av arvoden till styrelsen och i vissa fall revisorerna
9. Val till styrelsen och i förekommande fall av revisorer
10. Annat ärende, som ska tas upp på bolagsstämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

§ 11 Räkenskapsår

Räkenskapsår är 1 januari - 31 december.

§ 12 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

Bolagsordning antagen på extra bolagsstämma
den 12 november 2018

Legala frågor och kompletterande information

Allmän bolagsinformation

Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Q-linea AB (publ) och dess organisationsnummer är 556729-0217. Bolaget bildades i Sverige den 13 februari 2007 och registrerades hos Bolagsverket den 27 april 2007. Verksamheten inleddes 2008 baserad på teknik som utvecklats av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet, tillsammans med bl.a. Olink AB och Uppsala universitetets holdingbolag (UUAB). Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Uppsala kommun.

Bolaget är dotterbolag till Nexttobe AB, organisationsnummer 556624-5717, som per dagen för Prospektet innehar 59,63 % av kapitalet och rösterna i Bolaget. Vid fullteckning av Erbjudandet, och under förutsättning att Nexttobe AB inte tecknar aktier i emissionen samt att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas, kommer Nexttobe AB efter Erbjudandets genomförande att inneha ca 34,84–37,04 % av antalet aktier och röster i Bolaget (beroende på slutligt pris i Erbjudandet) och därmed inte längre vara moderbolag till Bolaget.

Väsentliga avtal

Kontraktstillverkningsavtal med Sanmina

Q-linea har den 20 mars 2018 ingått ett kontraktstillverkningsavtal med Sanmina Corporation (och dotterbolaget Sanmina-SCI AB) ("Sanmina").

Sanmina kommer att ansvara för tillverkningen av ASTar-instrumentet i olika faser. I den första fasen, projektfasen, ska Sanmina ansvara för tillverkning av prototyper. I den andra fasen ska instrumentet och produktionsprocessen valideras för framtida serieproduktion. I den tredje fasen ska serieproduktion ske.

Priserna på instrument och reservdelar är volymrelaterade och ska beräknas enligt en överenskommen prismodell. Avtalet gäller från dagen för undertecknande under en initial avtalstid om två år. Efter den initiala avtalstiden förlängs avtalet automatiskt men kan sägas upp i enlighet med dess villkor.

Icke-bindande projektavtal med Merlin

Q-linea har den 8 september 2017 ingått ett icke-bindande projektavtal med MERLIN Gesellschaft für mikrobiologische Diagnostika mbH ("Merlin"). Målet med projektet var att utvärdera tillverkningsmetoder för anpassade förbrukningsvaror till ASTar. Merlin erhöll ersättning för arbetet med projektet. Efter som projektet fallit väl ut förhandlar parterna nu ett utvecklingsavtal där Merlin ska utveckla, anta och validera relevanta specifikationer och processer för en möjlig framtida storskalig leverans av förbrukningsartiklar.

Förvärv av rörelsen i Umbrella Science

Sedan 2017 har Umbrella Science AB ("Umbrella Science") tillverkat en förbrukningsartikel till ASTar för Q-lineas räkning.

Den 30 juni 2018 förvärvade Q-linea rörelsen i Umbrella Science. Umbrella Science rörelse består av forskning, utveckling och design inom life-science området, med huvudsaklig inriktning på tillverkning av formsprutade förbrukningsartiklar i plast ("Rörelsen").

I förvärvet av Rörelsen ingick bl.a. (i) all väsentlig egendom som användes inom ramen för Rörelsen, exempelvis tillverkningsmaskiner och annan utrustning, (ii) de anställda i Umbrella Science, och (iii) med motparternas godkännande, de avtal som Umbrella Science har med kunder och samarbetspartners. Den fasta köpeskillingen uppgick till 12,8 MSEK. Köpeskillingen betalades kontant och finansierades med ett räntefritt kortfristigt lån från Bolagets huvudägare Nexttobe AB. Lånet ska återbetalas efter Erbjudandets genomförande. Någon tilläggsköpskillning kommer inte att utgå. Avtalet innehåller sedvanliga garantier och sedvanlig ansvarsreglering.

Umbrella Science ägdes under verksamhetsåret 2017 och vid Q-lineas förvärv av Rörelsen av bl.a. Jonas Jarvius och Nexttobe AB, vilka även är aktieägare och/eller ledande befattningshavare i Q-linea (se vidare i avsnittet "Transaktioner med närstående" nedan).

Licensavtal och aktieägaravtal med EMPE Diagnostics

Q-linea har den 6 mars 2017 ingått ett icke-exklusivt sublicensavtal med EMPE Diagnostics AB ("EMPE Diagnostics"). Enligt avtalet ges EMPE Diagnostics en licens att använda patenträttigheter som kontrolleras av Q-linea enligt tidigare licensavtal för ett begränsat användningsområde (utveckling och försäljning av produkter inriktade på patientnära diagnostik för tuberkulos och sexuellt överförbara infektioner). Vidare ska Q-linea bistå med know-how kring kommersiell utveckling och automatiserad användning av s.k. padlock-prober.

Som ersättning för licensen erhöll Q-linea 1 MSEK och som ersättning för det överenskomna tillhandahållande av know-how erhöll Q-linea 2 MSEK, dvs. totalt 3 MSEK. Av dessa 3 MSEK kvittades 2 999 306 SEK mot nya aktier vid en riktad nyemission i EMPE Diagnostics. Nyemissionen genomfördes till en pre-money-värdering om 15 MSEK.

Enligt licensavtalet är Q-linea även berättigat att erhålla en royalty på 5 % av EMPE Diagnostics nettoförsäljning av produkter som innefattar eller täcks av de licensierade patenträttigheterna i länder där produkterna utvecklas, tillverkas, används eller säljs under tiden då patenten är i kraft. Licensavtalet gäller till dess EMPE Diagnostics inte längre har någon skyldighet att betala royalty till Q-linea.

Under våren 2018 har Q-linea även ingått ett aktieägaravtal med övriga aktieägare i EMPE Diagnostics. Aktieägaravtalet gäller till 31 december 2025 och förlängs automatiskt om det inte sagts upp sex månader dessförinnan. EMPE Diagnostics har efter den riktade nyemissionen till Q-linea genomfört ytterligare en nyemission, som innebär att Q-lineas ägarandel nu uppgår till ca 10,96 %.

En av grundarna till EMPE Diagnostics är Mats Nilsson, som också är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea (se vidare under avsnittet "Transaktioner med närstående" nedan).

Licensavtal med Olink Bioscience och Olink Proteomics

I april 2012 ingick Q-linea tre olika licensavtal med Olink AB ("Olink"). Under 2016 genomfördes en omstrukturering av Olink, varvid ett nytt bolag vid namn Olink Proteomics AB ("Olink Proteomics") bildades och överläts till ett annat nybildat bolag vid namn Olink Proteomics Holding AB. I samband med detta bytte det ursprungliga Olink-bolaget namn till Olink Bioscience AB ("Olink Bioscience").¹⁾ Mot bakgrund av hur immateriella rättigheter fördelades mellan Olink Proteomics och Olink Bioscience i samband med omstruktureringen behövde de ursprungliga licensavtalen ändras i viss utsträckning och Q-linea har nu gällande licensavtal både med Olink Proteomics och Olink Bioscience.

Enligt licensavtalen ges Q-linea ensamrätt till vissa patent som ägs eller kontrolleras av Olink-bolagen inom vissa områden. Olink-bolagen är således begränsade att licensiera patenträttigheterna till andra parter inom de aktuella områdena, men har rätt att använda dem själva. Q-linea har möjlighet att sublicensiera patenträttigheterna efter godkännande från relevant Olink-bolag. Sublicensiering av vissa rättigheter har skett till EMPE Diagnostics (se ovan).

Patenten är relaterade till följande teknologier: Proximity Ligation Technology (en teknik för att mäta närvaro och mängd av proteiner), Padlock Technology (en metod för att mäta närvaro och mängd av DNA) och Rolling Circle Amplification Technology (en metod för att kopiera DNA vid en konstant temperatur).

Enligt det ena licensavtalet med Olink Bioscience utgår ingen royalty, men en engångsersättning om 5 MSEK erlades i samband med att avtalet ingicks 2012. Enligt det andra licensavtalet med Olink Bioscience ska Q-linea erlagga en royalty

som fullt ut kompenserar Olink Bioscience för den royalty som Olink Bioscience erlagger för rättigheter som licensierats från en tredje part och sublicensierats till Q-linea. Enligt det tredje licensavtalet med Olink Bioscience ska Q-linea erlagga en royalty om 0,5 % på sin nettoförsäljning av produkter som tillverkats med stöd av licensen från Olink Bioscience.

Enligt licensavtalet med Olink Proteomics ska Q-linea erlagga en royalty om 0,5 % på sin nettoförsäljning av produkter som tillverkats med stöd av licensen från Olink Proteomics.

Samtliga licensavtal gäller till dess de rättigheter som licensierats enligt avtalen har löpt ut eller upphävts.

Erika Kjellberg Eriksson, Nexttobe AB och Ulf Landegren, vilka är aktieägare och/eller ledamöter i Q-linea, är också aktieägare och/eller styrelseledamöter i de olika Olink-bolagen. Vidare är Jon Heimer VD i Olink Proteomics moderbolag Olink Proteomics Holding AB och i Olink Proteomics utländska dotterbolag Olink Proteomics Inc. (se vidare i avsnittet "Transaktioner med närstående" nedan).

Licensavtal med Mats Nilsson, Malte Kühnemund och Tomasz Krzykowski

Q-linea har den 9 oktober 2017 ingått ett licensavtal med Mats Nilsson, Malte Kühnemund och Tomasz Krzykowski. Avtalet ger Q-linea en royaltyfri licens för användning av ett patent inom infektionsdiagnostik. Avtalet ger även Q-linea rätt att licensiera vidare vissa rättigheter till annan (s.k. sublicens). Om Q-linea sublicensierar patentet till annat än koncernbolag ska en engångsersättning om 80 000 EUR utgå till Malte Kühnemund och Tomasz Krzykowski för varje sådan sublicens. Licensavtalet gäller till dess de rättigheter som licensierats enligt avtalet har löpt ut eller upphävts.

Som nämnts ovan är Mats Nilsson medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea (se vidare under avsnittet "Transaktioner med närstående" nedan).

Immateriella rättigheter

För en beskrivning av Bolagets immateriella rättigheter, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Immateriella rättigheter". Q-linea bedömer att skyddet för dess immateriella rättigheter är tillfredsställande och bevakar detta skydd löpande.

Tvister och rättsliga processer

Q-linea är inte, och har inte heller under de senaste tolv månaderna varit, part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden, inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana ärenden som Bolaget är medvetet om kan uppkomma, som nyligen haft eller skulle kunna få betydande inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning eller resultat. Q-linea är emellertid kontinuerligt föremål för olika krav och förfrågningar inom ramen för den löpande verksamheten, men

1) Olink Bioscience AB heter numera Moleculink AB.

bedömer att det för närvarande inte finns några krav eller förfrågningar som rimligen kan förväntas föranleda framtida rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden.

Försäkringar

Styrelsen bedömer att Bolaget har ett försäkringsskydd som får anses sedvanligt inom branschen och tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Tillstånd och regelefterlevnad

Delar av Bolagets verksamhet förutsätter att Bolaget erhåller tillstånd och godkännanden från relevanta myndigheter i Sverige och utomlands. Vidare kräver genomförandet av kliniska studier tillstånd från regulatoriska myndigheter. Styrelsen gör bedömningen att Bolaget innehar relevanta tillstånd för Bolagets verksamhet och att Bolaget arbetar medvetet i förhållande till de tillstånd och godkännanden som i framtiden kan behövas inom ramen för Bolagets planerade verksamhet.

Transaktioner med närstående

De transaktioner som anges nedan är att bedöma som närståendetransaktioner. Utöver lön och styrelsearvode (se avsnittet "Bolagsstyrning" för mer information om ersättning) samt de transaktioner som anges nedan har inga närståendetransaktioner skett under räkenskapsåren 2016 och 2017 eller under perioden från den 1 januari 2018 till datumet för godkännande och publicering av Prospektet. Beloppen som anges inom parentes avser fakturerade belopp under räkenskapsåret 2016 eller motsvarande delårsperiod 2017.

Räntefritt kortfristigt lån från Nexttobe AB

Q-linea har upptagit räntefria kortfristiga lån från Bolagets största ägare Nexttobe AB, som innehar ca 59,63 % av Bolagets aktier och röster. Per den 31 december 2017 uppgick lånet till 3 000 (0) TSEK. Ytterligare kortfristiga räntefria lån upptogs under första kvartalet 2018, och under andra kvartalet 2018 amorterades totalt 24 989 TSEK till Nexttobe AB.

Under andra kvartalet 2018 upptogs också ett räntefritt kortfristigt lån som uppgick till 12 800 TSEK från Nexttobe AB för att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science. Enligt låneavtalet ska lånet återbetalas efter att Erbjudandet har genomförts.

Köp av tjänster från Umbrella Science

Q-linea har haft ett sekretessavtal med, och köpt vissa tjänster från, Umbrella Science, ett bolag som under verksamhetsåret 2017 ägdes av bl.a. Jonas Jarvius, Karl Sköld och Nexttobe AB, vilka också är aktieägare och/eller ledande befattningshavare i Q-linea. Umbrella Science har under verksamhetsåret 2017 fakturerat 2 958 (0) TSEK till Q-linea. Under perioden januari – juni 2018 fakturerade Umbrella Science 4 236 (230) TSEK till

Q-linea. Per den 30 september 2018 hade Q-linea inga obetalda fakturor från Umbrella Science.

Förvärv av rörelsen i Umbrella Science

I juni 2018 förvärvade Q-linea rörelsen i Umbrella Science. Förvärvet utgör en närståendetransaktion, eftersom Jonas Jarvius och Nexttobe AB ägde aktier i Umbrella Science vid förvärvstidpunkten. Mot bakgrund av detta har Jonas Jarvius och styrelseledamoten Erika Kjellberg Eriksson (som är styrelseledamot och VD i Nexttobe AB) exkluderats från handläggningen av förvärvet. Vidare har en s.k. second opinion avseende köpeskillingen/värderingen inhämtats. Förvärvet har slutligen godkänts av bolagsstämmor i såväl Q-linea som Umbrella Science. Karl Sköld var VD i Umbrella Science vid förvärvstidpunkten och är nu ledande befattningshavare i Q-linea.

Licensavtal med EMPE Diagnostics

Q-linea har ett licensavtal med EMPE Diagnostics där en av grundarna, Mats Nilsson, också är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea. Q-linea har under verksamhetsåret 2017 intäktsfört 1 500 (0) TSEK baserat på licensavtalet. Vidare har Q-linea intäktsfört 250 (0) TSEK i tredje kvartalet 2018 och 750 (0) TSEK i perioden januari – september 2018.

Licensavtal med Olink Bioscience och Olink Proteomics

Q-linea har licensavtal med Olink Bioscience och Olink Proteomics. Jon Heimer är styrelseordförande och aktieägare i Q-linea samt VD i Olink Proteomics Holding AB som äger Olink Proteomics och även i Olink Proteomics amerikanska dotterbolag Olink Proteomics Inc. Erika Kjellberg Eriksson är styrelseledamot och aktieägare i Q-linea och styrelseledamot och VD i Nexttobe AB samt styrelseledamot i Olink Proteomics och Olink Bioscience. Ulf Landegren är styrelseledamot och aktieägare via bolag i Q-linea samt aktieägare via bolag i Olink Proteomics och Olink Bioscience. Ulf Landegren är också styrelseledamot i Olink Bioscience och i Olink Proteomics Holding AB som äger Olink Proteomics. Ingen ersättning har utgått under verksamhetsåret 2017 eller 2018 (per dagen för Prospektet).

Licensavtal med Mats Nilsson, Tomasz Krzywkowski och Malte Kühnemund

Q-linea har ett licensavtal med Mats Nilsson, Tomasz Krzywkowski och Malte Kühnemund. Mats Nilsson är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea. Licensen är royaltyfri. Om Q-linea sublicensierar patentet till annat än koncernbolag ska en engångsersättning om 80 000 EUR utgå till Malte Kühnemund och Tomasz Krzywkowski för varje sådan sublicens. Per dagen för Prospektet har ingen ersättning utgått enligt avtalet.

Intressen och intressekonflikter

Carnegie är finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Bolaget i samband med Erbjudandet. Carnegie erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet. Carnegie har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, tjänster inom ramen för Bolagets löpande verksamhet samt i samband med andra transaktioner, för vilka Carnegie har erhållit, och i framtiden kan komma att erhålla, ersättning. Vidare tillhandahåller Redeye finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet.

Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning på löpande räkning för utförda tjänster enligt avtal. Advokatfirman Lindahl KB tillhandahåller även andra affärsjuridiska tjänster till Bolaget och erhåller ersättning på löpande räkning för sådana tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Advokatfirman Lindahl KB några ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan Bolaget och parterna som i enlighet med det ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Teckningsåtaganden av Cornerstone Investors

Fyra Cornerstone Investors har åtagit sig, förutsatt att vissa villkor uppfylls och vid en värdering av Bolagets aktier upp till 1 037 MSEK, att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 180 MSEK. Antal aktier är beroende på slutligt pris i Erbjudandet. Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas, Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och att priset per aktie fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK) uppgår teckningsåtagandena totalt till 28,5 % av antalet aktier i Erbjudandet.

Cornerstone Investors erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtaganden. Managers, Huvudägaren och Q-lineas styrelse bedömer att Cornerstone Investors har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang, varför det finns en risk för att Cornerstone Investors inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns en risk för att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden.

Beskrivning av Cornerstone Investors

Catella Fondförvaltning AB

Catella Fonder startade 1997 och är en aktiv förvaltare med fokus på de nordiska marknaderna. Catella förvaltar aktiefonder, alternativa fonder, blandfonder och räntefonder. Catella Fonders förvaltade kapital är i dagsläget ca 45 miljarder SEK.

Fjärde AP-fonden

Fjärde AP-fonden är en av fem buffertfonder i det allmänna inkomstpensionssystemet. Fjärde AP-fondens uppdrag är att bidra till ekonomisk trygghet för dagens och morgondagens pensionärer genom att förvalta en del av det allmänna pensionssystemets buffertkapital. Fjärde AP-fondens långsiktiga perspektiv, ansvarstagande som ägare och stora engagemang för hållbarhet skapar möjligheter för hög avkastning till låg kostnad.

På så sätt verkar Fjärde AP-fonden för tryggare pensioner. Vid utgången av 2017 uppgick Fjärde AP-fondens portföljvärde till 357 miljarder SEK, varav aktier om 200 miljarder SEK.

Investment AB Öresund

Investment AB Öresund är ett börsnoterat investmentföretag som bedriver förvaltningsverksamhet. Öresunds övergripande målsättning är att som investmentföretag bedriva en verksamhet som ger Öresunds aktieägare en god långsiktig avkastning. Investeringsportföljen består av ca 25 bolag. Öresund har ett substansvärde om 5,6 miljarder SEK och en nettokassa om 305 MSEK (första kvartalet 2018). Öresunds huvudägare är familjen Qviberg.

Länsförsäkringar Fondförvaltning

Länsförsäkringar Fondförvaltning är ett dotterbolag till Länsförsäkringar Bank som ägs av 23 länsförsäkringsbolag. Fondvolymen uppgick per den 31 december 2017 till 159 miljarder SEK varav 139 miljarder SEK i förvaltat volym under eget varumärke.

Namn	Teckningsåtagande (SEK)	Antal aktier ¹⁾	Andel i Erbjudandet, % ²⁾
Catella Fondförvaltning AB	60 000 000	923 076	9,5
Fjärde AP-fonden	50 000 000	769 230	7,9
Investment AB Öresund	40 000 000	615 384	6,3
Länsförsäkringar Fondförvaltning	30 000 000	461 538	4,7

1) Baserat på att priset per aktie fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK).

2) Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fulllo.

Övriga teckningsåtaganden

Q-linea har även erhållit teckningsåtaganden från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare (inklusive VD och CFO) i Bolaget om totalt ca 3,3 MSEK. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet och priset per aktie fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK) motsvarar dessa åtaganden 0,52 % av antalet aktier i Erbjudandet och 0,21 % det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Namn	Teckningsåtagande (SEK)	Antal aktier ¹⁾	Andel i Erbjudandet, % ²⁾
Marianne Hansson genom Mariham Consulting AB	210 000	3 230	0,03
Per-Olof Wallström	350 000	5 384	0,06
Hans Johansson	400 000	6 153	0,06
Mats Gullberg	200 000	3 076	0,03
Karl Sköld genom Hard Cover AB	70 000	1 076	0,01
Jonas Melin	30 000	461	0,005
Jonas Jarvius genom Umbrella Science AB	1 000 000	15 384	0,16
Anders Lundin genom CFO Akuten AB	1 000 000	15 384	0,16
Charlotta Göransson	30 000	461	0,005
Nils Kristensen	30 000	461	0,005
Totalt	3 320 000	51 070	0,52

1) Baserat på att priset per aktie fastställs till mittpunkten i prisintervallet (dvs. 65 SEK).

2) Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullt.

Teckningsåtagandena är inte säkerställda. Följaktligen finns en risk att en eller flera parter inte kommer att kunna uppfylla sina respektive åtaganden. Se vidare under avsnittet "Riskfaktorer – Teckningsåtaganden är inte säkerställda".

Emissionskostnader

Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Bolaget att tillföras 632 MSEK före kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm. Dessa kostnader beräknas uppgå till högst 53 MSEK och består främst av ersättning till Managers samt kostnader för revisorer, legala rådgivare, översättning och tryckning av prospekt och kostnader för presentationsmaterial och liknande. Bolagets sammanlagda nettointäkter från Erbjudandet uppgår således till ca 579 MSEK.

Placeringsavtal

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 6 december 2018 mellan Bolaget, Huvudägaren och Sole Global Coordinator ("Placeringsavtalet") åtar sig Bolaget att emittera högst 9 166 667 aktier till Sole Global Coordinator för vidareförmedling till köpare i Erbjudandet.

Genom Placeringsavtalet ger Bolaget och Huvudägaren sedvanliga garantier till Sole Global Coordinator, bl.a. avseende att informationen i Prospektet är korrekt, att Prospektet och Erbjudandet uppfyller relevanta krav i lagar och regelverk samt att inga legala hinder eller andra hinder föreligger för Bolaget eller Huvudägaren att ingå avtalet eller för Erbjudandets genomförande. Placeringsavtalet föreskriver att Sole Global Coordinators åtagande att förmedla köpare till de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorat bl.a. av att inga händelser inträffar som har sådan väsentlig negativ inverkan på Bolaget eller Erbjudandets genomförande att det enligt Sole Global Coordinators skäliga bedömning skulle vara olämpligt eller praktiskt omöjligt att genomföra Erbjudandet enligt beskrivningen i Prospektet ("väsentliga negativa händelser"), samt av vissa sedvanliga fullföljandevillkor.

Sole Global Coordinator kan säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen den 11 december 2018, om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget och Huvudägaren gett Sole Global Coordinator skulle visa sig brista eller om några av de övriga fullföljandevillkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. I sådana fall kommer varken leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Enligt Placeringsavtalet kommer Bolaget att, med sedvanliga förbehåll, åta sig att under vissa förutsättningar hålla Sole Global Coordinator skadeslösa mot vissa anspråk. Vidare kommer Bolaget att ersätta Sole Global Coordinator för vissa kostnader som Sole Global Coordinator ådragit sig i samband med Erbjudandet.

För att Bolaget ska kunna leverera de aktier som emitteras av Bolaget som en del i Övertilldelningsoptionen omedelbart vid betalning av aktierna och innan nyemitterade aktier har registrerats av Bolagsverket kommer Huvudägaren i anslutning till Placeringsavtalet att låna ut högst 1 375 000 aktier till Sole Global Coordinator.

I enlighet med Placeringsavtalet kommer Bolaget åta sig i förhållande till Sole Global Coordinator att inte under en period om tolv månader som närmast följer första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm inte (i) emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, ingå avtal om att sälja eller på annat sätt förfoga över aktier eller andra värdepapper i Bolaget, och inte heller lämna något förslag till Bolagets bolagsstämma som skulle möjliggöra för Bolaget att genomföra något av det

föregående; eller (ii) köpa eller sälja någon option eller något annat värdepapper eller inga swap-avtal eller andra arrangemang som har liknande ekonomisk effekt som de åtgärder som anges i (i). Åtagandet förhindrar inte Bolaget att emittera aktierna i Erbjudandet eller att emittera aktier eller andra värdepapper inom ramen för incitamentsprogram. Sole Global Coordinator kan vidare medge undantag från åtagandet.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Carnegie komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana eventuella stabiliseringstransaktioner kommer att genomföras i enlighet med villkoren i EU:s marknadsmissbruksförordning (596/2014) samt kommissionens delegerade förordning avseende tekniska standarder för återköpsprogram och stabiliseringsåtgärder (2016/1052).

Stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Carnegie har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Stabiliseringstransaktioner kommer under inga omständigheter att genomföras till ett högre pris än priset i Erbjudandet.

Under stabiliseringsperioden kommer Carnegie, genom Bolaget, att informera om genomförda stabiliseringstransaktioner senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter dagen då dessa transaktioner genomfördes.

Därutöver ska Carnegie inom en vecka efter att stabiliseringsperioden enligt ovan löpt ut, genom Bolaget, meddela om stabiliseringsåtgärder vidtagits, och i förekommande fall informera om det datum då stabiliseringen inleddes, det datum då stabiliseringsåtgärder senast genomfördes, inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes för var och en av de dagar då stabiliseringstransaktioner genomfördes samt den handelsplats där stabiliseringstransaktionerna genomfördes.

Information från tredje part

Viss information i Prospektet har inhämtats från externa källor. Sådana externa källor har angetts i anslutning till den relevanta informationen. Marknads- och branschdata avseende diagnostik av bakterier som orsakat, eller som kan orsaka, sepsis, nedre luftvägsinfektioner eller urinvägsinfektioner har bl.a. hämtats från publika källor som redogörs för löpande i Prospektet. Antaganden kring marknadsstorleken för AST-analyser är baserad på Bolagets egna marknadsanalyser utförda på sjukhuslaboratorier i Skandinavien, södra Europa och USA samt på information från tre externa marknadsrapporter som är utförda av marknadsanalysföretagen Clinical Values, EAC och Markets and Markets på uppdrag av Bolaget och som Bolaget betalat för.

I de fall information har hämtats från tredje part har sådan information återgivits exakt och inga uppgifter har – såvitt Bolaget känner till och kunnat försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part – utelämnats på ett sätt som skulle göra den av Bolaget återgivna informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten av informationen inte kan garanteras.

Dokument tillgängliga för granskning

Bolagets stiftelseurkund och bolagsordning, samt den historiska finansiella informationen som föreligger för Bolaget för de två senaste räkenskapsåren före offentliggörandet av Prospektet, finns tillgängliga i pappersform på Bolagets huvudkontor med adress Dag Hammarskjölds väg 52A, 752 37 Uppsala. Kopior av handlingarna kan under hela Prospektets giltighetstid erhållas från eller granskas på Q-lineas huvudkontor under ordinarie kontorstid på vardagar.

Vissa skattefrågor i Sverige

Allmän information

Nedan följer en sammanfattning av de svenska skattekonsekvenser som kan uppkomma i samband med Erbjudandet. Sammanfattningen är baserad på tillämplig lagstiftning vid tidpunkten för Prospektets upprättande och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och svenska aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma. Den behandlar exempelvis inte de speciella regler som gäller för (i) värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet, (ii) de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade, (iii) de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag, eller (iv) aktier som innehas via kapitalförsäkring.

Särskilda skatteregler som inte är beskrivna kan vara tillämpliga också för andra kategorier av aktieägare, exempelvis investmentbolag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje aktieägare rekommenderas därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Aktieägare som är obegränsat skattskyldiga i Sverige

Fysiska personer

Kapitalvinstbeskattning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalvinster i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 %.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid tillämpning av genomsnittsmetoden utgör aktier av olika serier i samma bolag inte aktier av samma slag och sort. Vidare kan nämnas att BTA (betalda tecknade aktier) inte anses vara av samma slag

som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. För marknadsnoterade aktier kan alternativt schablonmetoden användas. Regeln innebär att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20 % av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Om omkostnadsbeloppet är högre än försäljningspriset uppkommer en kapitalförlust. Kapitalförlust på noterade aktier och andra delägarätter (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) kan kvittas mot kapitalvinster på andra marknadsnoterade delägarätter under samma år. Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt är avdragsgill med 70 % mot övriga kapitalinkomster. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt kommunal fastighetsavgift och fastighetsskatt. Sådan skattereduktion medges med 30 % för underskott som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 % för underskott därutöver. Underskott kan inte sparas till ett senare beskattningsår.

Utdelning

Utdelning på noterade aktier beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 %. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 % av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktier på investeringssparkonto

Vad som sägs ovan om kapitalvinst, kapitalförlust och utdelning gäller inte för aktier som innehas på ett investerings-sparkonto, där det istället sker en schablonbeskattning baserad på värdet av tillgångarna på kontot. En schablonintäkt beräknas genom att kapitalunderlaget multipliceras med statslåneräntan per utgången av november året före beskattningsåret ökad med en procentenhet. Schablonintäkten beräknas dock till lägst 1,25 av kapitalunderlaget. Denna schablonintäkt beskattas som inkomst av kapital.

Aktiebolag

Aktiebolag beskattas normalt för alla inkomster inklusive kapitalinkomster i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 %. För beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust, se ovan under stycket "Fysiska personer".

Avdrag för kapitalförluster på aktier medges bara mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Sådana

kapitalförluster kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier och delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförluster som inte kan utnyttjas ett visst beskattningsår, får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare i Bolaget som är begränsat skattskyldiga och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier i Bolaget. Dessa aktieägare kan dock bli föremål för inkomstbeskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige beskattas i Sverige vid försäljning av delägarätter (t.ex. aktie, teckningsrätt, konvertibel inlösenrätt och säljrätt som avser aktier och andel i investeringsfond) om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller vid något av de tio närmast föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Regeln är även tillämplig på dödsbon efter svenskar bosatta i utlandet. Beskattningsrätten kan dock vara begränsad genom de skatteavtal som Sverige ingått med andra länder.

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 30 %. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige har ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade finns tillgängliga. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 % kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningstillfället.

Vissa väsentliga federala skattefrågor i USA

FÖLJANDE AVSNITT "VISSA VÄSENTLIGA FEDERALA SKATTEFRÅGOR I USA" PÅ SIDA 133–137 ÄR ENDAST TILLÄMPLIGT FÖR AMERIKANSKA MEDBORGARE OCH PERSONER MED SKATTERÄTTSLIG HEMVIST I USA, OCH FÖR VISSA AMERIKANSKA BOLAG OCH VISSA ICKE-AMERIKANSKA BOLAG SOM HAR EN ANKNYTNING TILL USA.

Vissa väsentliga federala skattefrågor i USA

Härmed informeras investerare om att information i Prospektet som rör amerikanska federala skattefrågor har medtagits av Bolaget i samband med dess marknadsföring eller saluföring av Erbjudandet eller ärenden som behandlas häri. Investerare bör konsultera en oberoende skatterådgivare på basis av sina egna särskilda omständigheter.

Introduktion

Nedan följer en generell beskrivning av vissa väsentliga amerikanska federala inkomstbeskattningskonsekvenser som kan vara relevanta i samband med förvärv, ägande och avyttring av Bolagets aktier av en amerikansk innehavare (såsom definierat nedan). Denna sammanfattning behandlar endast köpare av aktier enligt Erbjudandet som använder USD som sin funktionella valuta, som kommer att bli nya aktieägare i Bolaget och som kommer att äga aktier som kapitaltillgångar (i enlighet med definitionen i paragraf 1221 i den vid var till gällande Internal Revenue Code av 1986 ("U.S. Code")).

Syftet med denna beskrivning är inte att behandla alla väsentliga skattekonsekvenser i USA kring förvärv, ägande och avyttring av aktier och den behandlar inte heller aspekter av amerikansk federal inkomstbeskattning som kan vara tillämpliga för investerare som omfattas av särskilda skatteregler, inklusive men inte begränsat till:

- vissa finansiella institut, inklusive banker och försäkringsbolag;
- vissa mäklare eller handlare av värdepapper eller valutor;
- handlare som väljer att använda en s.k. mark-to-market-redovisningsmetod;
- s.k. "real estate investment trusts", "regulated investment entities" eller "grantor trusts";
- personer som innehar aktier som andel i en s.k. "straddle", "wash sale", "conversion transaction" eller "integrated transaction" eller personer som deltar i en s.k. "constructive sale" avseende aktierna;

- personer som inte använder USD som sin funktionella valuta för amerikanska federala inkomstskattesyften;
- personer som erhåller aktier som kompensation för utförda tjänster;
- personer som är bosatta eller har ett fast driftsställe i Sverige;
- enskilda pensionskonton och andra konton för uppskjuten beskattning;
- personer som kan ha omfattats av den alternativa minimiskatten;
- skattebefriade enheter (inklusive privata stiftelser);
- vissa före detta amerikanska medborgare eller personer som tidigare varit varaktigt bosatta i USA;
- bolag med s.k. dubbel hemvist;
- personer som äger (direkt, indirekt eller via närstående relationer) 10 % eller mer av rösterna i Bolaget eller av dess aktiekapital;
- personer som innehar aktier med anledning av handel eller näringsverksamhet utanför USA;
- personer som omfattas av särskilda skatteredovisningsregler till följd av att bruttoinkomst kopplad till Bolagets aktier beaktas i en tillämplig finansiell rapport; eller
- personer som inte är amerikanska innehavare.

Vidare behandlar denna beskrivning inte delstatliga, lokala, utländska eller andra skattelagar, s.k. nettoinvesteringsinkomstskatten, den alternativa minimiskatten eller konsekvenser av amerikansk federal gåvo- och arvsskatt med anledning av mottagande, innehav och avyttring av aktier.

Denna beskrivning baseras på U.S. Code, dess lagstiftningshistoria, befintliga och föreslagna förordningar som kungjorts därunder, publicerade uttalanden och domstolsbeslut samt på

dubbelbeskattningsavtalet mellan USA och Sverige ("Dubbelbeskattningsavtalet"), i samtliga fall gällande enligt datumet för detta Prospekt, alla med förbehåll för ändring (eller för ändringar i tolkningen), eventuellt med retroaktiv effekt. Bolaget har inte begärt, och avser inte att begära, ett uttalande från den amerikanska federala myndigheten för taxering och uppbörd av direkta skatter ("IRS") i samband med ärenden som behandlas häri.

Amerikanska innehavare

I här aktuellt avseende är du s.k. amerikansk innehavare om du enligt amerikanska federala inkomstskattesyften är ägare med avkastningsrätt till aktierna, förutom delägarbeskattade bolag eller andra enheter eller arrangemang som behandlas som delägarbeskattade bolag enligt amerikanska federala inkomstskattesyften, och är:

- medborgare eller individ bosatt i USA (enligt amerikanska federala inkomstskattesyften);
- ett bolag (eller annan enhet som behandlas som ett bolag enligt amerikanska federala inkomstskattesyften) som inrättats eller organiserats inom eller enligt lagarna i USA, i någon delstat eller District of Columbia;
- ett dödsbo vars inkomst omfattas av amerikansk federal inkomstbeskattning oberoende av dess källa; eller
- en s.k. "trust" om (i) en domstol i USA har den primära övervakningsrätten över dess förvaltning och en eller flera amerikanska personer har befogenhet att kontrollera alla väsentliga beslut från en sådan trust, eller (ii) en sådan trust har gjort ett giltigt val att behandlas som en amerikansk person för amerikanska federala inkomstskattesyften.

Om ett delägarbeskattat bolag, eller motsvarande engelskans "partnership", (eller någon annan enhet eller arrangemang som behandlas som sådant enligt amerikanska federala inkomstskattesyften) innehar aktier, kommer skattebehandlingen av detta och dess delägare generellt att vara avhängig av statusen hos delägaren och av aktiviteterna i det delägarbeskattade bolaget, eller vad som motsvarar engelskans "partnership". En sådan delägare eller ett sådant delägarbeskattat bolag eller motsvarande engelskans "partnership" rekommenderas att rådfråga sin skatterådgivare beträffande de amerikanska federala skattekonsekvenserna av att förvärva, inneha eller avyttra aktierna.

NEDANSTÅENDE SAMMANFATTNING AV AMERIKANSKA FEDERALA INKOMSTSKATTEKONSEKVENSER ÄR ENDAST AVSEDD SOM ALLMÄN INFORMATION. ALLA POTENTIELLA KÖPARE REKOMMENDERAS ATT RÅDFRÅGA SINA SKATTERÅDGIVARE BETRÄFFANDE DE SÄRSKILDA SKATTEKONSEKVENSER SOM TILLÄMPAS NÄR DE ÄGER AKTIERNA, INKLUSIVE TILLÄMPLIGHETEN OCH EFFEKTEN AV

DELSTATLIGA, LOKALA, UTLÄNDSKA OCH ANDRA SKATTELAGAR OCH EVENTUELLA FÖRÄNDRINGAR I AMERIKANSKA FEDERALA INKOMSTSKATTELAGAR OCH ANDRA SKATTELAGAR OCH KONSEKVENSERNA AV NÅGOT DUBBELBESKATTNINGSAVTAL.

Beskattning av utdelningar

Till följd av reglerna avseende passiva utländska investmentbolag (Eng. *passive foreign investment company*) ("PFIC") som diskuteras nedan, kommer utdelningar på Bolagets aktier (utan avdrag för eventuell innehållen svensk skatt), som inte är vissa pro rata utdelningar av aktier till alla aktieägare, att behandlas som aktieutdelningar i den utsträckning som de betalas ur Bolagets nuvarande eller ackumulerade intäkter och vinster, enligt principerna för den amerikanska federala inkomstbeskattningen. Till den del, om någon, värdet av någon utdelning från Bolaget överstiger Bolagets fastställda aktuella och ackumulerade inkomster och vinst kommer överstigande del först att behandlas som skattefri avkastning av en amerikansk innehavares skatteunderlag beträffande aktierna och därefter som kapitalvinst. Oaktat det föregående, då Bolaget inte har beräkningar över sina intäkter och vinster i enlighet med amerikanska federala inkomstskatteprinciper förväntas utbetalningar generellt komma att rapporteras till dig i form av aktieutdelningar enligt amerikanska informationsrapporterings syften. Se vidare avsnittet "Innehållen skatt på utdelning och informationsrapportering" nedan.

Med förbehåll för tillämpliga begränsningar kan utdelning, om du är en icke-företagsrelaterad amerikansk innehavare, vara föremål för beskattning som kvalificerad utdelning "qualified dividend income" och därför beskattas till gynnsam skattesats. Utdelningar kommer att behandlas som kvalificerade utdelningar (a) om vissa krav på ägandeperiod har uppfyllts, (b) om Bolaget är berättigat till förmåner enligt det omfattande Dubbelbeskattningsavtalet med USA som IRS har godkänt i fråga om reglerna för kvalificerad utdelning och (c) under förutsättning att Bolaget inte var ett PFIC året före det år då utdelningen betalades och inte är ett PFIC under det år då utdelningen betalas. Dubbelbeskattningsavtalet har godkänts i det syfte som anges i reglerna för kvalificerad utdelning. Alla potentiella amerikanska innehavare som inte är företag uppmanas att konsultera sin skatterådgivare för att bedöma huruvida Bolaget kan utnyttja Dubbelbeskattningsavtalets förmåner avseende kvalificerad utdelning såväl som möjligheten att tillämpa reducerad skattesats för kvalificerade utdelningar.

Utdelningar kommer generellt att inkluderas i din inkomst vid datumet för det faktiska mottagandet eller mottagandet via närstående relationer. Utdelningar kommer inte att godkännas för det avdrag för erhållna utdelningar som generellt är tillgängligt för amerikanska bolag enligt U.S. Code. Summan av en eventuell utdelningsintäkt som betalas i SEK

kommer att vara beloppet i USD beräknat med hänvisning till gällande avistakurs på datumet för mottagande, oavsett om betalningen faktiskt har konverterats till USD. Om utdelningen konverteras till USD på datumet för mottagande kommer en amerikansk innehavare generellt inte att vara skyldig att deklarerat utländsk valutavinst eller valutaförlust i fråga om den erhållna summan. En amerikansk innehavare kan komma att erhålla utländsk valutavinst eller valutaförlust om utdelningen konverteras till USD efter datumet för mottagande, och varje sådan vinst eller förlust kommer generellt att betraktas som ordinarie inkomst eller förlust och kommer i fråga om begränsning av utländsk skatteavräkning generellt att vara inkomst eller förlust från källor inom USA.

Utdelningar kommer att behandlas som utdelningsintäkter från utländsk källa för utländska skatteavräkningssyften. Med förbehåll för tillämpliga begränsningar, varav några kan variera beroende på dina omständigheter, kan innehållna svenska inkomstskatter från utdelningsbetalningar på aktier till en skattesats som inte överskrider någon tillämplig skattesats enligt Dubbelbeskattningsavtalet komma att vara avräkningsbara mot en amerikansk innehavares amerikanska federala inkomstskatt. Innehållna svenska inkomstskatter som överstiger den enligt Dubbelbeskattningsavtalet tillämpliga skattesatsen kommer normalt inte att godkännas för avräkning mot en amerikansk innehavares amerikanska federala inkomstskatt. Reglerna som styr utländska skatteavräkningar och begränsningarna i dessas tillämplighet är komplexa och beror på omständigheterna i det enskilda fallet, och du rekommenderas att rådfråga din skatterådgivare avseende möjligheten till avräkning av utländska skatter baserat på dina speciella omständigheter.

Försäljning eller annan skattepliktig avyttring av aktier

Till följd av de PFIC-regler som diskuteras nedan, kommer en amerikansk innehavare generellt, för amerikanska federala inkomstskattesyften, att deklarerat skattepliktig vinst eller förlust vid försäljning eller annan skattepliktig avyttring av aktierna som motsvarar skillnaden mellan den realiserade summan (som ska inkludera eventuellt innehållen skatt) vid en försäljning eller avyttring och sådan amerikansk innehavares skatteunderlag beträffande aktier (fastställda i USD). Denna vinst eller förlust kommer generellt att utgöra en kapitalvinst eller kapitalförlust, och en långsiktig kapitalvinst eller kapitalförlust om aktierna har innehafts i mer än ett år vid tidpunkten för försäljning eller avyttring. Varje vinst eller förlust kommer generellt att behandlas som hänförlig till amerikansk källa för utländska skatteavräkningssyften. Amerikanska innehavare som inte är företag (inklusive enskilda individer) kommer generellt att omfattas av amerikansk federal inkomstskatt på långsiktig kapitalvinst till förmånliga satser. Avdragsrätten för kapitalförluster omfattas av begränsningar.

Om du erhåller SEK (eller någon annan valuta än USD) vid försäljning, byte eller annan avyttring av aktierna, så kommer den realiserade summan generellt att vara USD-värdet av den erhållna betalningen som fastställs på (a) datumet för betalningsmottagande av en amerikansk innehavare enligt kontantprincipen och (b) datumet för avyttring för en amerikansk innehavare enligt principen för periodiserad redovisning. Om aktierna handlas på en "etablerad värdepappersmarknad", kommer skattebetalaren enligt kontantprincipen eller, om denne så väljer, enligt principen om periodiserad redovisning (den valda principen måste tillämpas konsekvent från år till år och kan inte ändras utan godkännande från IRS), generellt att fastställa USD-värdet av den realiserade summan genom att omräkna den erhållna summan till avistakursen på det datum då försäljningen genomförs. Om en amerikansk innehavare tillämpar principen för periodiserad redovisning och inte gör föregående val, kommer en sådan amerikansk innehavare att erkänna utländsk valutakursvinst eller valutakursförlust vid skillnad mellan det realiserade USD-beloppet på datumet för avyttring och USD-värdet av den erhållna valutan till avistakursen på det datum då försäljningen genomförs. En amerikansk innehavare kommer generellt att ha ett skatteunderlag beträffande den erhållna utländska valutan som motsvarar det realiserade beloppet i USD. Varje växelkursvinst eller -förlust som realiserar vid en efterföljande konvertering av den utländska valutan till USD till ett annat belopp, kommer generellt att behandlas som ordinarie inkomst eller förlust från källor i USA. Om sådan utländsk valuta konverteras till USD samma dag som den mottas, behöver en amerikansk innehavare enligt kontantprincipen eller genom att välja periodiseringsprincipen generellt inte deklarerat någon valutakursvinst eller valutakursförlust vid en sådan konvertering.

En amerikansk innehavares initiala skatteunderlag beträffande aktierna kommer generellt att motsvara kostnaden för sådana aktier. Om en amerikansk innehavare använt en utländsk valuta för att köpa aktierna, kommer kostnaden för aktierna att vara USD-värdet av köpeskillingen i den utländska valutan per förvärvsdagen. Om aktierna behandlas som om de handlas på en etablerad värdepappersmarknad och den aktuella amerikanska innehavaren tillämpar kontantprincipen eller har valt att tillämpa periodiseringsprincipen, kommer en sådan innehavare att bestämma USD-värdet av kostnaden för sådana aktier genom att konvertera det erlagda beloppet till avistakursen på det datum då förvärvet genomförs. Eftersom kapitalvinster på en försäljning eller annan avyttring av aktier generellt kommer att behandlas som en inkomst från källor i USA, till följd av den amerikanska begränsningen av utländsk skatteavräkning, kan möjligheten att avräkna svensk inkomstskatt på kapitalvinster med avseende på aktierna mot amerikansk federal inkomstskatt vara väsentligt begränsad. Amerikanska innehavare uppmanas att konsultera sina skatterådgivare avseende tillämpligheten av svenska skatteregler på

en försäljning eller annan avyttring av aktier, möjligheten till skattelättnad enligt Dubbelbeskattningsavtalet och möjligheten till avräkning av svensk skatt mot amerikansk federal inkomstskatt.

Passiva utländska investmentbolag

Baserat på det förväntade Erbjudandepriset på Bolagets aktier och den nuvarande och förväntade sammansättningen av Bolagets intäkter, tillgångar och verksamhet, är Bolagets bedömning att det inte kommer att klassificeras som ett PFIC för det aktuella beskattningsåret eller för framtida beskattningsår. Detta är dock en bedömning som måste göras årligen vid slutet av varje beskattningsår mot bakgrund av relevanta föreliggande omständigheter. Några garantier för att Bolaget inte kommer att klassificeras som ett PFIC för det aktuella beskattningsåret eller något framtida beskattningsår kan därför inte lämnas. Bolaget skulle klassificeras som ett PFIC för varje beskattningsår då, efter att vissa genomlysningregler tillämpats, antingen:

- åtminstone 75 % eller mer av dess bruttoinkomst är "passiv inkomst"; eller
- åtminstone 50 % eller mer av bruttotillgångarna (bestämda på grundval av ett kvartalsvist genomsnittsvärde) kan hänföras till tillgångar som producerar "passiv inkomst" eller som innehas för att producera passiv inkomst.

Passiv inkomst för detta ändamål inkluderar vanligen, bland annat, vissa utdelningar, ränta, royalties, hyror och förtjänster från råvaru- och värdepapperstransaktioner och från försäljning eller byte av egendom som ger upphov till passiv inkomst. Royalty och intäkter som hänför sig till aktivt utförd affärsverksamhet eller handel kan dock i vissa fall anses vara hänförlig till aktiv inkomst. För att fastställa huruvida Bolaget är ett PFIC, ska en proportionerlig andel av inkomsten och tillgångarna hos varje bolag i vilket det, direkt eller indirekt, äger en andel om åtminstone 25,0 % (av värdet) tas i beaktande.

Om Bolaget skulle bedömas som ett PFIC vid något tillfälle under tid som en amerikansk innehavare äger aktier, skulle Bolaget enligt PFIC-reglerna fortsätta att behandlas som ett PFIC i förhållande till sådan innehavares investering, såvida innehavaren inte har gjort vissa val enligt PFIC-reglerna, såsom ett s.k. "mark-to-market election" eller ett s.k. "qualified electing fund election" ("QEF"). Potentiella investerare bör dock utgå från att ett QEF-val inte kommer att kunna göras eftersom Bolaget inte förväntar sig att förse amerikanska innehavare med den information som krävs för att göra ett sådant val. Amerikanska innehavare uppmanas att konsultera sina skatterådgivare avseende vilka konsekvenser som kan drabba dem om Bolaget är eller blir ett PFIC, inbegripet – men inte begränsat till – rapporteringskrav och tillgängligheten och tillämpligheten av något val som kan vara tillgängligt för att

begränsa negativa konsekvenser mot bakgrund av sådan amerikansk investerares specifika omständigheter.

Om Bolaget klassificeras som ett PFIC för något beskattningsår under vilket en amerikansk innehavare ägde aktier, kan en sådan innehavare bli föremål för betydande negativa amerikanska federala inkomstskattekonsekvenser. Mer specifikt skulle varje vinst som realiserar av den amerikanska innehavaren genom en försäljning eller annan avyttring av aktierna, liksom eventuella "överutdelningar" (definierat nedan) som erhållits av den amerikanske innehavaren, allokeras proportionellt över den amerikanska innehavarens ägandeperiod. Belopp fördelade till beskattningsåret för försäljningen eller avyttringen av aktierna (eller beskattningsåret för mottagandet, i händelse av överutdelning) och alla föregående år innan Bolaget blev ett PFIC skulle beskattas som vanlig inkomst. Belopp fördelade till andra beskattningsår skulle beskattas med högsta tillämpliga marginalskattesats som gäller för fysiska personer eller företag, i förekommande fall, under varje sådant år, och en ränta (med en räntenivå som generellt tillämpas vid otillräcklig skattebetalning) skulle tas ut. Med avseende på dessa regler definieras överutdelning som det belopp med vilket eventuella utdelningar mottagna av en amerikansk innehavare på aktierna överstiger 125 % av genomsnittet av de årliga utdelningarna på aktierna mottagna under det kortare av de föregående tre åren eller den amerikanska innehavarens ägandetid. Vissa val kan vara tillgängliga som skulle kunna resultera i alternativa skattemässiga behandlingar (såsom s.k. "mark-to-market treatment") av aktierna om Bolaget bedöms som ett PFIC.

Om Bolaget betraktas som ett PFIC, kommer en amerikansk innehavare att vara skyldig att lämna in en informationsdeklaration enligt IRS Form 8621. Generellt kommer en amerikansk innehavare också att vara skyldig att lämna in IRS Form 8621 för varje år som en sådan amerikansk innehavare, direkt eller indirekt, mottar utdelning med anledning av aktierna, eller realiserar vinst med anledning av en direkt eller indirekt försäljning av aktier i Bolaget. Amerikanska innehavare uppmanas att rådfråga sina skatterådgivare avseende eventuell tillämplighet av PFIC-reglerna, inbegripet den föregående informationen om rapporteringskraven, på en investering i aktierna.

Innehållen skatt på utdelning och informationsrapportering

Betalningar av utdelningar och försäljningsintäkter som sker i USA eller genom amerikanska eller vissa USA-anknutna finansiella förmedlare sker vanligen med förbehåll för informationsrapportering och innehållen skatt på utdelning, om inte (i) du är undantagen från skattskyldighet eller (ii) om du i händelse av innehållen skatt på utdelning lämnar ett korrekt ID-nummer för skatteändamål och intygar att du inte omfattas av reglerna för innehållen skatt på utdelning. Innehållen skatt är inte en

ytterligare skatt. Samtliga belopp som innehållits enligt reglerna för innehållen skatt på utdelning kan generellt återlämnas i form av återbetalning eller avräkning mot din amerikanska federala inkomstskattskyldighet, under förutsättning att den begärda informationen inkommit i tid till IRS.

Under amerikansk federal skattelagstiftning är vissa amerikanska aktieägare med innehav i specificerade utländska finansiella tillgångar med ett aggregerat värde överstigande vissa tröskelvärden, med vissa undantag, föremål för rapporteringskrav avseende Bolagets aktier till IRS genom att bilägga ett fullständigt IRS 8938-formulär (Statement of Specified Foreign Financial Assets) till sin deklaration för varje år som aktier ägdes. Amerikanska aktieägare bör konsultera sina egna skatterådgivare avseende rapporteringskrav till följd av innehav i Bolagets aktier, inklusive kravet att lämna in ett IRS 8938-formulär.

DISKUSSIONEN OVAN UTGÖR EN SAMMANFATTNING. DEN OMFATTAR INTE ALLA SKATTEFRÅGOR SOM KAN VARA AV BETYDELSE FÖR EN INVESTERARE I BOLAGETS AKTIER. VARJE POTENTIELL INVESTERARE BÖR KONSULTERA SIN EGEN SKATTERÅDGIVARE AVSEENDE SKATTEKONSEKVENSER SOM KAN UPPSTÅ VID EN INVESTERING I BOLAGETS AKTIER MED BEAKTANDE AV INVESTERARENS SPECIFIKA OMSTÄNDIGHETER.

Överlåtelsebegränsningar

I FÖLJANDE AVSNITT, "ÖVERLÅTELSEBEGRENSNINGAR" PÅ SIDORNA 138–139, ÄR ÖVERLÅTELSEBERGRÄNSNINGARNA SOM ÄR TILLÄMPLIGA PÅ AKTIER SOM ERBJUDS OCH SÄLJS I ENLIGHET MED RULE 144A I THE SECURITIES ACT¹⁾ ENDAST TILLÄMPLIGA PÅ AMERIKANSKA AKTIEKÖPARE. TILLÄMPLIGA ÖVERLÅTELSEBERGRÄNSNINGAR PÅ AKTIER SOM ERBJUDS OCH SÄLJS I ENLIGHET MED REGULATION S I THE SECURITIES ACT ÄR TILLÄMPLIGA PÅ ALLA ANDRA AKTIEINVESTERARE.

Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska värdepapperslagen Securities Act från 1933 (i dess gällande lydelse) eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat, och får inte erbjudas eller säljas, med undantag för en transaktion som inte omfattas av eller som utgör ett undantag från registreringskraven enligt Securities Act. I tillägg kan, fram till slutet av den 40:e kalenderdagen efter att Erbjudandet har avslutats ett erbjudande eller försäljning av aktier inom USA från en handlare (oavsett om denne deltar i Erbjudandet) bryta mot registreringskrav i Securities Act om sådant erbjudande eller sådan försäljning görs på annat sätt än i överensstämmande med Rule 144A i Securities Act.

Rule 144A-aktier

Varje köpare av aktier i Erbjudandet inom USA som genomför förvärv i enlighet med Rule 144A i Securities Act eller ett annat undantag från registreringskraven i Securities Act kommer att anses ha garanterat (Eng. represented), accepterat och bekräftat att:

- denne har fått en kopia av Prospektet och sådana andra upplysningar som den anser nödvändiga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut;
- aktierna i Erbjudandet inte har registrerats och inte kommer att registreras enligt Securities Act eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat, inte får erbjudas eller säljas, med undantag för en transaktion som inte omfattas av eller är i enlighet med ett undantag från registreringskraven enligt Securities Act och med förbehåll för betydande överlåtelsebegränsningar;

- denne (a) är en QIB såsom termen definieras enligt Rule 144A i Securities Act, (b) är införstådd med, samt att varje faktisk förmanstagare av sådana aktier har informerats om, att försäljning ska ske enligt Rule 144A i Securities Act eller enligt ett annat undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven enligt Securities Act, (c) förvärvar sådana aktier i Erbjudandet för egen räkning eller för QIB och (d) om denne förvärvar sådana aktier för en eller flera QIB efter eget gottfinnande i samband med varje sådant konto och har full befogenhet att lämna garantier, accepter och bekräftelser häri på varje sådant kontos vägnar;
- aktierna i Erbjudandet erbjuds i USA genom en transaktion som inte innefattar något offentligt erbjudande i USA enligt innebörden i Securities Act;
- om denne, i framtiden, beslutar att erbjuda, sälja, belåna eller på annat sätt sälja aktierna i Erbjudandet, kan sådana aktier erbjudas, säljas, belånas eller på annat sätt överlåtas endast (a) till en person som den faktiska förmånstagaren, eller annan person som agerar på dennes vägnar, rimligen tror är en QIB i en transaktion som uppfyller kraven enligt Rule 144A, (b) i en offshore-transaktion i enlighet med Rule 903 eller Rule 904 i Regulation S i Securities Act, eller (c) i enlighet med Rule 144 i Securities Act (om tillgänglig), i samtliga fall i enlighet med alla tillämpliga värdepapperslagar i någon amerikansk delstat eller annan jurisdiktion;
- aktierna i Erbjudandet är "inskränkta värdepapper" (Eng. *restricted securities*) enligt innebörden i Rule 144(a)(3) i Securities Act och ingen garanti lämnas avseende tillgängligheten av undantaget enligt Rule 144 för återförsäljning av aktier;

1) Securities Act är den amerikanska värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse.

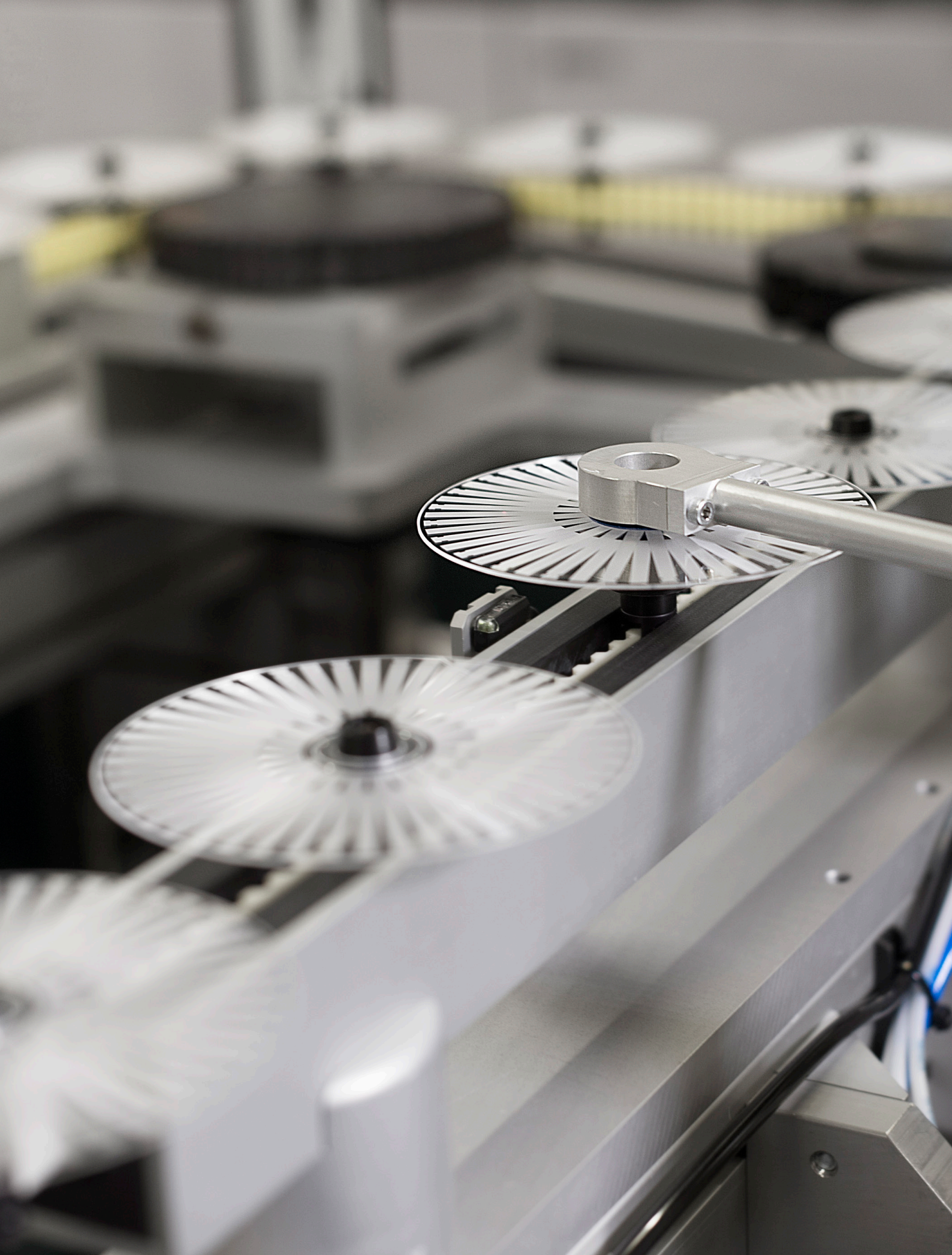
- denne inte kommer att deponera eller låta deponera aktierna i Erbjudandet i någon depåbevisfacilitet (Eng. *depository receipt facility*) som upprättats eller upprätthålls av en annan depåbank (Eng. *depository bank*) än i en genom Rule 144A-bunden depåbevisfacilitet, så länge som sådana aktier är "inskränkta värdepapper" enligt Rule 144(a)(3) i Securities Act;
- Bolaget, Sole Global Coordinator och deras respektive dotterbolag och andra förlitar sig på att ovanstående garantier, accepter och bekräftelser är sanna och korrekta; och
- Bolaget inte får godta något erbjudande, försäljning, belåning eller annan överlåtelse av aktier som görs på annat sätt än i enlighet med ovan angivna begränsningar.

POTENTIELLA KÖPARE INFORMERAS HÄRMED ATT SÄLJARE AV AKTIER SOM KÖPTS I USA KAN OMFATTAS AV UNDANTAGET FRÅN BESTÄMMELSERNA I AVSNITT 5 I SECURITIES ACT GENOM RULE 144A.

Regulation S-aktier

Varje köpare av aktierna i Erbjudandet som förvärvar enligt Regulation S i Securities Act kommer att anses ha garanterat, accepterat och bekräftat att (termer som används i detta stycke som definieras i Regulation S används här såsom de definieras i den aktuella förordningen):

- denne har mottagit ett exemplar av Prospektet och sådan annan information som denne bedömer nödvändig för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut;
- Aktierna i Erbjudandet inte har registrerats och inte kommer att registreras enligt Securities Act eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat;
- denne och den eventuella person för vars räkning eller till vars förmån denne förvärvar aktierna i Erbjudandet befann sig utanför USA vid den tidpunkt då aktierna erbjöds och vid den tidpunkt då köpordern för aktierna utfärdades enligt Rule 903 i Regulation S i Securities Act och fortfarande befinner sig utanför USA och inte har förvärvat aktier för någons räkning som befinner sig i USA eller har ingått något avtal för överlåtelse av aktierna eller annat ekonomiskt intresse däri till någon person i USA;
- förvärvaren inte är i intressegemenskap med Bolaget eller är en person som agerar till dennes förmån;
- aktierna inte har erbjudits genom direktförsäljning (Eng. *directed selling efforts*) så som det definieras i Regulation S;
- om denne förvärvar aktier i egenskap av förvaltare eller ombud för ett eller flera investerarkonton, kan denne agera efter eget gottfinnande i samband med varje sådant konto och har full befogenhet att göra garantier, accepter och bekräftelser å varje sådant kontos vägnar;
- aktierna i Erbjudandet erbjuds utanför USA enligt Regulation S och att sådana aktier, med vissa undantag, inte får erbjudas eller säljas i USA;
- denne har kännedom om restriktionerna avseende Erbjudandet och försäljningen av aktierna i Erbjudandet enligt Regulation S som beskrivs i Prospektet;
- Bolaget, Sole Global Coordinator och deras respektive dotterbolag (Eng. *affiliates*) och andra förlitar sig på sanningen och korrektheten i ovanstående garantier, accepter och bekräftelser; och
- Bolaget inte får godta något erbjudande, försäljning, belåning eller annan överlåtelse av aktier som görs på annat sätt än i enlighet med ovan angivna begränsningar.



Historisk finansiell information

Delårsrapport januari – september 2018	F-2
Revisorsrapport avseende delårsrapporten	F-20
Finansiell information för räkenskapsåren 2016 och 2017	F-21
Resultaträkning	F-21
Rapport över totalresultat	F-21
Balansräkning	F-22
Förändringar i eget kapital	F-24
Rapport över kassaflöden	F-26
Redovisningsprinciper samt noter	F-27
Revisorsrapport avseende finansiell information för räkenskapsåren 2016 och 2017	F-40

Delårsrapport 1 januari till 30 september 2018

Ett fortsatt utvecklingsarbete har nu tagit Q-linea mycket nära den slutgiltiga versionen av AS^{Tar}TM

Tredje kvartalet i sammandrag, 1 juli – 30 september 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 250 (0) TSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till –28 793 (–16 005) TSEK.
- Resultatet efter skatt uppgick till –29 304 (–16 005) TSEK.
- Resultatet per aktie uppgick till –1,98 (–1,52) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –31 244 (–13 625) TSEK.

Perioden i sammandrag, 1 januari – 30 september 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 750 (0) TSEK.
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till –88 377 (–46 028) TSEK.
- Resultatet efter skatt uppgick till –88 934 (–46 025) TSEK.
- Resultatet per aktie uppgick till –6,46 (–4,56) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –85 309 (–41 775) TSEK.
- Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 12 363 (6 588) TSEK och kortfristiga placeringar i räntefond uppgick till 37 921 (0) TSEK.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2018

- Nigel Darby anmälde eget utträde som styrelseledamot kort efter årsstämman pga konkurrerande engagemang. En extra bolagsstämma i augusti beslutade att välja Hans Johansson som ny styrelseledamot.
- Antalet aktier i bolaget ökade, efter registrering av aktiesplit 1:20, till sammanlagt 14 818 680 utestående aktier, envar aktie med ett kvotvärde om 0,05 kronor.
- Anders Lundin anställdes som CFO och IR-ansvarig från den 1 augusti 2018.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma och lagt fram ett förslag om införande av långsiktigt incitamentsprogram.

VD:s kommentar

Tredje kvartalet har varit intensivt och jag är speciellt glad över en lyckosam integration av verksamheten som förvärvats från Umbrella Science AB ("Umbrella Science") och för de framsteg vi gjort i att ta vår nyckelprodukt ASTar ännu närmare en marknads lansering.

Umbrella Science var tidigare en mycket viktig samarbetspartner som leverantör av AST-skivor, som är en nyckelkomponent i ASTar-systemet. Verksamheten i Umbrella Science förvärvades av Q-linea i juni 2018. Personalen har nu kommit in i Q-lineas organisation på ett bra sätt.

I utvecklingen av ASTar gjordes flera framsteg, både prestanda på förbrukningsartiklarna och prestanda och funktion för själva instrumentet. Vi har även börjat bygga ASTar-system med den tänkta framtida arkitekturen för att kunna produktionssätta systemet i samarbete med vår tillverkningspartner Sanmina. Det innebär att vi nu bygger den näst intill slutgiltiga instrumentdesignen av ASTar, vilket känns väldigt tillfredsställande.

Vår utredning av intrångsrisk i andras immaterialrätt, sk. Freedom-to-operate analys, som initierades i början av året har fortgått under tredje kvartalet och kommer att fortgå till i början av nästa verksamhetsår. Inget har hittills framkommit i analysen som hindrar Q-lineas planerade lansering av ASTar instrumentet och Analys-kit BC G-Kit.

Styrelsen förstärktes i augusti då Hans Johansson valdes in. Han har stor erfarenhet och ett brett nätverk från tidigare roller i medicin- och diagnostikindustrin, närmast som vice vd och ansvarig för Companion Diagnostics inom Thermo Fisher Specialty Diagnostics Group.

Vår årliga strategidag i september var ett bra tillfälle för den nya styrelsen att komma in i bolaget med en gedigen strategisk genomgång. Där togs strategiskt viktiga beslut, nämligen att äga hela produktionskedjan för AST-skivan, vilket blivit möjligt tack vare förvärvet av Umbrella Sciences verksamhet.

Under kvartalet har styrelsen föreslagit ett incitamentsprogram för personalen. Det är något jag ser väldigt positivt på eftersom det är ett sätt för oss att fortsätta behålla och rekrytera kompetent personal. Under kvartalet har personalstyrkan växt till 72 personer, inklusive konsulter.

Efter kvartalets utgång har vi deltagit på ID-week i San Francisco, en kliniskt orienterad konferens där vi träffat key opinion leaders och breddat vårt amerikanska nätverk.

Jag vill även nämna sepsis-dagen som naturligtvis uppmärksammades på bolaget. World Sepsis Day den 13 september är en officiell Världshälsodag. Vi på Q-linea uppskattar den ökade mediala uppmärksamhet sepsis fått under de senaste åren.

Slutligen är jag stolt över vad vi uträttat under kvartalet och hittills under 2018. Vi kommer fortsätta att hålla våra aktieägare och vår omvärld informerade om resans olika hållpunkter och hur Q-linea hanterar både med- och motgångar. Det kommer framförallt att handla om vårt rigorösa och intensiva arbete mot en kommande marknads lansering av ASTar. Ett värdeskapande arbete för oss, för vården och patienterna samt därmed för våra aktieägare.

Uppsala den 31 oktober 2018

Jonas Jarvius, VD

ASTar utveckling under tredje kvartalet 2018

Q-linea AB är ett diagnostikföretag inriktat på att utveckla och leverera lösningar för att vårdgivare ska kunna diagnostisera och behandla infektionssjukdom på kortast möjliga tid. Vår huvudprodukt ASTar™ är ett system för att snabbt och automatiskt bestämma vilket antibiotikum som är verksamt för behandling av infektionssjukdomar. Bolaget grundades 2008 runt teknik som utvecklats av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet, tillsammans med bland annat Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag UUAB. www.qlinea.com

ASTar-instrumentet

Q-linea fokuserar på att förse marknaden med automatiska system för snabb antibiotisk känslighetstestning, s.k. AST-analys (Antibiotic Susceptibility Test) av bakterier som orsakar infektionssjukdomar, i första hand sepsis. Bolagets ledande instrument – ASTar presenterades på ECCMID-konferensen 2017.

ASTar kommer att säljas till sjukhusens laboratorium och är ett helautomatiskt instrument som med hjälp av de förbrukningsartiklar som bolaget har utvecklat kan mäta bakteriers känslighet för olika antibiotika. Målet är att instrumentet ska kunna leverera patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker.

Utveckling under tredje kvartalet 2018

Den första integrerade prototypen av ASTar utvecklades och genomgick omfattande funktions- och mjukvaru-testning under kvartalet, slutförandet av denna testning kommer att fortgå in på nästa kvartal. Testkörningar med det automatiserade ASTar-protokollet har genomförts med realistiska prover. Baserat på erfarenheterna från den första prototypen har bolaget arbetat med nästa prototypversion (alpha 2) som bolaget bedömer kommer att ha nära slutgiltig design. Arbetet med alpha 2-systemet sker i nära samarbete med Sanmina. Det innebär att vi nu bygger den nära på slutgiltiga instrumentdesignen av ASTar.

Under kvartalet fortsatte utvecklingen, främst design och utveckling, av den första produkten för ASTar: Analys-kit BC G-Kit, för analys av gramnegativa bakterier i en positiv blododling. En rad principiella beslut rörande den slutgiltiga konstruktionen av förbrukningsartiklarna har tagits under kvartalet vilket naturligtvis är mycket positivt inför framtida produktion. Detta har lett till att arbetet med att specificera och dokumentera tillverkningsprocessen nu har kunnat inledas.

Samtidigt har tre kliniker för den kliniska studien i Europa identifierats, kontraktförslag har kommunicerats med samtliga siter och avtal har träffats med ett av dem gällande första delen av studieprotokollet, insamling av bakterieisolat.

Ekonomisk utveckling i sammandrag

Kommentarer till rapporten

Siffror inom parentes anger dels utfall för motsvarande period föregående år när det gäller resultat- eller kassaflöde, dels utgående balans föregående räkenskapsår när det gäller balansräkning. Om inget annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer.

Styrelse och personal

Nigel Darby valdes på årsstämman som avhölls den 20 juni 2018 som styrelseledamot men anmälde kort därefter eget utträde pga. konkurrerande engagemang. I augusti hölls en extra bolagsstämma där Hans Johansson valdes in som ny styrelseledamot.

Anders Lundin anställdes som CFO och IR-ansvarig från den 1 augusti 2018.

Aktien

På årsstämman i juni 2018 beslutades bland annat att öka antalet aktier genom en aktiesplit 1:20 enligt styrelsens förslag. Bolaget har, efter genomförd uppdelning av aktier, sammanlagt 14 818 680 utestående aktier, envar aktie med ett kvotvärde om 0,05 SEK.

Intäkter, kostnader och resultat

Nettoomsättningen i tredje kvartalet uppgick till 250 (0) TSEK, en ökning med 250 TSEK jämfört med samma period föregående år. För perioden januari – september uppgick nettoomsättningen till 750 (0) TSEK, vilket utgör en ökning med 750 TSEK. Ökningen är hänförlig till licensintäkter.

Övriga rörelseintäkter uppgick i tredje kvartalet till 21 (22) TSEK och för perioden januari – september till 54 (291) TSEK.

Rörelsens kostnader inklusive av- och nedskrivningar uppgick under tredje kvartalet till 29 065 (16 027) TSEK och för perioden januari – september till 89 181 (46 319) TSEK. Kostnadsökningen under tredje kvartalet var 13 038 TSEK och under perioden januari – september 42 862 TSEK jämfört med motsvarande period under föregående verksamhetsår. Ökningen i både kvartalet och för perioden förklaras av att bolaget byggde fler prototypinstrument med tillhörande förbrukningsartiklar, vilket medförde ökade kostnader för råvaror och förnödenheter. De externa kostnaderna steg då antalet inhyrda konsulter inom produktutveckling, kostnaderna för

externa rådgivningstjänster och patent ökade. Kostnader för att anpassa den administrativa kapaciteten för att möta utökade rapporteringskrav har ökat. Bolaget har dels flyttat till större och mer ändamålsenliga lokaler, dels tagit över Umbrella Sciences hyreskontrakt i samband med förvärvet av rörelsen. Personalkostnaderna ökade jämfört med motsvarande period föregående år, vilket är främst hänförlig till att genomsnittligt antal anställda har ökat då produktutvecklingen har gått in i en mer intensiv fas och kräver mer personalresurser. Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar under tredje kvartalet uppgick till 1 028 (424) TSEK och under perioden januari – september till 1 969 (1 269) TSEK. Ökningen förklaras av att förvärvade anläggningstillgångar (se not 5) har börjat avskrivas under tredje kvartalet. Övriga rörelsekostnader uppgick till 18 (0) TSEK i kvartalet och i perioden januari – september 69 (0) TSEK.

Rörelseresultatet uppgick till –28 793 (–16 005) TSEK i tredje kvartalet och –88 377 (–46 028) TSEK för perioden januari – september. Ökningen av rörelseförlusten är i huvudsak hänförlig till att rörelsens kostnader ökat.

Summa finansiella poster uppgick till –511 (0) TSEK i det tredje kvartalet och till –557 (3) för perioden januari – september. Ökningen i tredje kvartalet och för delårsperioden förklaras främst av den beräknade, ej kassaflödespåverkande, räntekostnaden relaterade till värderingen av det kortfristiga lånet som upptogs från Nexttobe AB i samband med förvärvet av Umbrella Science. (se Redovisningsprinciper).

Ingen skatt redovisades i det tredje kvartalet eller under perioden januari – september 2018 och 2017.

Periodens resultat uppgick till –29 304 (–16 005) TSEK i tredje kvartalet, samt –88 934 (–46 025) TSEK för perioden januari – september.

Finansiell ställning

Vid slutet av tredje kvartalet uppgick likvida medel till 12 363 (6 588) TSEK. Motsvarande siffra vid ingången av kvartalet var 13 931 (29 242) TSEK. Likvida medel som inte används i den dagliga verksamheten har placerats i en räntefond som investerar i räntebärande värdepapper med låg risk och andra ränteinstrument och som i slutet av tredje kvartalet uppgick till 37 921 (0) TSEK.

För att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science verksamhet upptog bolaget ett räntefritt kortfristigt lån från huvudägaren Nexttobe AB om 12 800 (3 000) TSEK i andra

kvartalet. Lånet skall återbetalas vid nästa planerade finansieringstillfälle. Lånet är värderat till upplupet anskaffningsvärde och uppgick vid tredje kvartalets utgång till 12 417 (3 000) TSEK samt en räntekomponent om 822 (0) TSEK som redovisats som ett aktieägartillskott.

I samband med förvärvet av rörelsen i Umbrella Science förvärvades vissa tillgångar och därtill hörande skulder som beskrivs i not 5. De kreditavtal som övertogs från Umbrella Science löper från den 1 juli 2018 med en rörlig ränta på f.n. 2,95 procent per år och amorteringsplaner som sträcker sig 22–45 månader framåt.

Vid kvartalets utgång var det egna kapitalet 47 258 (1 511) TSEK, soliditeten 59 (8) procent och skuldsättningsgraden –78 (–237) procent.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet till –31 244 (–13 625) TSEK och för perioden januari – september till –85 309 (–41 775) TSEK. Ökningen av kassautflödet från den löpande verksamheten var främst beroende av att rörelseförlusten ökade jämfört med motsvarande period föregående år. Förändringar av rörelsekapital uppgick till –3 187 (1 843) TSEK i tredje kvartalet och 1 510 (2 821) TSEK för perioden januari – september. Förändringarna i rörelsekapital i tredje kvartalet är främst hänförliga till ökade leverantörskulder och övriga fordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 29 979 (–13 064) TSEK i tredje kvartalet och –51 348 (–12 926) för perioden januari – september. Under tredje kvartalet avyttrades 30 055 (0) TSEK av den kortfristig räntefond där bolaget placerar överskottslikviditet som ej används för den dagliga verksamheten. Under perioden januari – september förvärvades rörelsen i Umbrella Science och köpeskillingen uppgick till 12 800 (0) TSEK. Investering i materiella tillgångar utgjordes av produktionsutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till –303 (0) TSEK i tredje kvartalet och 142 431 (50 000) TSEK för perioden januari – september. I tredje kvartalet bestod kassaflödet från finansieringsverksamheten av amorteringar av de kreditavtal som övertogs från Umbrella Science. I perioden januari – september upptog bolaget upptog ett räntefritt kortfristig lån hos Nexttobe AB som uppgick till 12 800 (0) TSEK för att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science. Bolaget genomförde en riktad nyemission som tillförde 132 934 (50 000) TSEK i likvida medel. I samband med emissionen återbetalade bolaget ett befintligt kortfristig och räntefritt lån på netto 3 000 TSEK från bolagets största aktieägare Nexttobe AB.

Finansiering

För att hantera bolagets likviditetsbehov för fortsatt drift och utveckling i enlighet med bolagets strategiska plan genomförde bolaget en nyemission under första kvartalet 2018 som tillförde 132 934 (50 000) TSEK i likvida medel.

Bolaget upptog ett kortfristig räntefritt lån hos Nexttobe AB som uppgick till 12 800 TSEK för att finansiera förvärvet av rörelsen i Umbrella Science.

Framtida finansiering

Q-linea har ännu inga godkända produkter och genererar inget eget positivt kassaflöde. I mars 2018 genomförde bolaget en riktad nyemission, som beskrivs i "Finansiering" ovan och med den likvid som då tillfördes bolaget gör styrelsen bedömningen att utsikterna är goda för att finansiera bolagets verksamhet under innevarande räkenskapsår.

Dock är styrelsen bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per den 30 september, inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de nästkommande 12 månaderna. Detta innebär att Bolaget utan tillkommande finansiering inte kommer att kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning.

Det bedrivs ett kontinuerligt arbete med att hitta andra finansieringsalternativ. Detta arbete inkluderar förhandlingar med nya och existerande investerare, finansärer, långgivare och potentiella affärspartners för att säkerställa resurser för den fortsatta utvecklingen. Bolagets huvudägare, Nexttobe AB, har dock utfärdat en kapital- och likviditetsgaranti för de kommande 12 månaderna som träder in om annan finansiering saknas.

Övrig information

Medarbetare

Q-linea hade 52 (36) anställda omräknat till heltidstjänster vid periodens utgång, varav 19 (15) var kvinnor. Antalet inhyrda konsulter vid periodens utgång var 20 (14).

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Företagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna.

Målet med bolagets riskhantering är att identifiera, mäta, kontrollera och begränsa risker i verksamheten. Risker kan delas in i finansiella respektive verksamhets- och omvärldsrelaterade risker. Q-lineas verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av: risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

Bland de finansiella riskerna har finansieringsrisken ökat, dvs. att om finansiering inte skulle erhållas i tillräcklig omfattning finns det en risk att förutsättningarna för fortsatt drift inte föreligger. En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2017, sid 7–9.

Definition av nyckeltal

Q-linea redovisar i denna finansiella rapport alternativa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS. Dessa nyckeltal är generiska och används ofta vid analyser och jämförelser mellan olika företag. Bolaget bedömer därför att dessa alternativa nyckeltal är ett viktigt komplement för att underlätta för läsaren att

snabbt och översiktligt kunna utvärdera Q-lineas finansiella situation. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom Q-linea har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Q-linea.

Nyckeltalen "Nettoomsättning", "Periodens resultat", "Resultat per aktie" och "Kassaflöde från den löpande verksamheten" är definierade enligt IFRS.

Nyckeltal	Definition	Syfte
EBITDA	Rörelseresultat innan avskrivningar och nedskrivningar.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet för den löpande verksamheten.
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster enligt resultaträkning.	Resultatmått som används för externa jämförelser.
Soliditet %	Eget kapital plus obeskattade reserver minus skattedel på obeskattade reserver i förhållande till balansomslutningen.	Nyckeltalet visar hur stor del av balansräkningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta bolagets finansiella ställning.
Skuldsättningsgrad	Nettoskuld dividerat med Eget kapital. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkning, inklusive upplåning från närstående parter/koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel och kortfristiga placeringar). Eget kapital enligt balansräkningen.	Nyckeltalet är ett mått på kapitalstyrka och används för att se relationen mellan justerade skulder och justerat eget kapital. Vid ett positivt eget kapital så innebär en negativ skuldsättningsgrad att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar överstiger total upplåning.
Eget kapital per aktie före och efter utspädning	Eget kapital hänförligt till bolagets aktieägare i förhållande till antal aktier vid periodens slut.	Nyckeltalet visar hur stor del av bolagets egna kapital kan tillgodoräknas en aktie.

Härledning av alternativa nyckeltal

Nedan följer en härledning för vissa alternativa nyckeltal som visar de olika nyckeltalskomponenterna som de alternativa nyckeltalen består av.

EBITDA

TSEK (om inget annat anges)	2018 Jul–sep	2017 Jul–sep	2018 Jan–sep	2017 Jan–sep	2017 Jan–dec
Rörelseresultat	–28 793	–16 005	–88 377	–46 028	–67 869
Av- och nedskrivningar	1 028	424	1 969	1 269	1 720
EBITDA	–27 765	–15 581	–86 408	–44 759	–66 149

Soliditet

TSEK (om inget annat anges)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Balansomslutning	80 676	23 950	18 397
Eget kapital	47 258	13 132	1 511
Soliditet (%)	59 %	55 %	8 %

Skuldsättningsgrad

TSEK (om inget annat anges)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Långfristiga skulder till kreditinstitut (a)	814	–	–
Kortfristiga skulder till kreditinstitut (b)	420	–	–
Skulder till koncernföretag (c)	12 417	–	3 000
Total upplåning (d=a+b+c)	13 651	–	3 000
– Avgår Likvida medel (e)	–12 363	–2 553	–6 588
– Avgår Kortfristiga placeringar (f)	–37 921	–13 000	–
Nettoskuld (g=d+e+f)	–36 632	–15 553	–3 588
Eget kapital (h)	47 258	13 132	1 511
Skuldsättningsgrad (g/h) (%)	–78 %	–118 %	–237 %

Eget kapital per aktie

TSEK (om inget annat anges)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Eget kapital	47 258	13 132	1 511
Totalt antal utestående aktier, st ¹⁾	14 818 680	11 499 920	11 499 920
Eget kapital per aktie, SEK¹⁾	3,19	1,14	0,13

1) Beräknat på antal utestående aktier vid periodens utgång med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20. Det totala antalet aktier efter aktiesplit uppgår till 14 818 680.

Nyckeltal och övrig information

TSEK (om inget annat anges)	2018 Jul–sep	2017 Jul–sep	2018 Jan–sep	2017 Jan–sep	2017 Jan–dec
Resultat					
Nettoomsättning	250	–	750	–	1 500
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	–27 765	–15 581	–86 408	–44 759	–66 149
Rörelseresultat (EBIT)	–28 793	–16 005	–88 377	–46 028	–67 869
Periodens resultat	–29 304	–16 005	–88 934	–46 025	–67 879
Per aktie					
Eget kapital per aktie, SEK ¹⁾	3,19	1,14	3,19	1,14	0,13
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²⁾	–1,98	–1,52	–6,46	–4,56	–6,50
Totalt antal utestående aktier, st ¹⁾	14 818 680	11 499 920	14 818 680	11 499 920	11 499 920
Genomsnittligt antal aktier, st ²⁾	14 818 680	10 535 633	13 761 053	10 085 736	10 442 188
Kassaflöde					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	–31 244	–13 625	–85 309	–41 775	–62 865
Kassaflöde från investeringsverksamheten	29 979	–13 064	–51 348	–12 926	–800
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–303	–	142 431	50 000	63 000

TSEK (om inget annat anges)	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Finansiell ställning					
Balansomslutning	80 676	23 950	80 676	23 950	18 397
Likvida medel	12 363	2 553	12 363	2 553	6 588
Eget kapital	47 258	13 132	47 258	13 132	1 511
Soliditet, %	59	55	59	55	8
Skuldsättningsgrad % ³⁾	–78	–118	–78	–118	–237

1) Beräknat på antal utestående aktier vid periodens utgång med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20. Det totala antalet aktier efter aktiesplit uppgår till 14 818 680.

2) Beräknat på genomsnittligt antal aktier med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20.

3) Q-linea har förändrat definitionen av skuldsättningsgrad jämfört med årsredovisning 2017 för att bättre följa vedertagen definition och nyckeltalet har därför omräknats enligt den nya definitionen för 2017-12-31.

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av bolaget verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför.

Uppsala den 31 oktober 2018

Jonas Jarvius
Verkställande direktör

Erika Kjellberg Eriksson
Styrelseordförande

Jon Heimer
Styrelseledamot

Mats Nilsson
Styrelseledamot

Ulf Landegren
Styrelseledamot

Marcus Storch
Styrelseledamot

Marianne Hansson
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Hans Johansson
Styrelseledamot

Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.

Kommande rapporttillfällen

14 februari 2019	Bokslutskommuniké	januari – december 2018
3 maj 2019	Delårsrapport	januari – mars 2019
22 maj 2019	Årsstämma	
18 juli 2019	Delårsrapport	januari – juni 2019
7 november 2019	Delårsrapport	januari – september 2019

Uppgifter om bolaget

Q-linea AB (publ).

Organisationsnummer: 556729-0217

Säte: Uppsala

Bolaget adress och telefonnummer

Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37, Uppsala

Tel: 018-444 3610, www.qlinea.com, E-post: contacts@qlinea.com

Frågor beträffande rapporten besvaras av:

Jonas Jarvius, VD, Tel: 070 - 323 7760, E-post: jonas.jarvius@qlinea.com

Anders Lundin, CFO, Tel: 070 - 600 1520, E-post: anders.lundin@qlinea.com

Räkenskaper

Där inte annat framgår är samtliga belopp i de finansiella rapporterna med tillhörande noter angivna i tusentals kronor (TSEK).

Resultaträkning

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2018 Jul–sep	2017 Jul–sep	2018 Jan–sep	2017 Jan–sep	2017 Jan–dec
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning	1	250	–	750	–	1 500
Övriga rörelseintäkter		21	22	54	291	585
Summa rörelsens intäkter		271	22	804	291	2 085
Rörelsens kostnader						
Råvaror och förnödenheter	2	–4 086	–2 799	–14 949	–5 934	–10 610
Övriga externa kostnader		–13 980	–5 806	–40 395	–16 229	–27 857
Personalkostnader	3	–9 952	–6 997	–31 799	–22 887	–29 764
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		–1 028	–424	–1 969	–1 269	–1 720
Övriga rörelsekostnader		–18	–	–69	–	–3
Summa rörelsens kostnader		–29 065	–16 027	–89 181	–46 319	–69 955
Rörelseresultat		–28 793	–16 005	–88 377	–46 028	–67 869
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		–	0	14	4	14
Räntekostnader och liknande resultatposter		–511	0	–571	–2	–24
Resultat från finansiella poster		–511	0	–557	2	–10
Resultat före skatt		–29 304	–16 005	–88 934	–46 025	–67 879
Skatt på periodens resultat		–	–	–	–	–
Periodens resultat		–29 304	–16 005	–88 934	–46 025	–67 879

Rapport över totalresultat

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2018 Jul–sep	2017 Jul–sep	2018 Jan–sep	2017 Jan–sep	2017 Jan–dec
Periodens resultat		–29 304	–16 005	–88 934	–46 025	–67 879
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		–	–	–	–	–
Summa totalresultat		–29 304	–16 005	–88 934	–46 025	–67 879
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾		–1,98	–1,52	–6,46	–4,56	–6,50
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾		14 818 680	10 535 633	13 761 053	10 085 736	10 442 188

1) Beräknat på genomsnittligt antal aktier med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20.

Balansräkning

Belopp i tusental kronor (TSEK)	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Licenser		685	1 470	1 274
Teknologi och kundrelationer	5	794	–	–
Goodwill	5	7 333	–	–
<i>Summa immateriella tillgångar</i>		8 811	1 470	1 274
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	5	8 299	2 193	2 812
<i>Summa materiella anläggningstillgångar</i>		8 299	2 193	2 812
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepapper		2 997	–	2 997
Andra långfristiga fordringar		50	–	–
<i>Summa finansiella anläggningstillgångar</i>		3 047	–	2 997
Summa anläggningstillgångar		20 157	3 663	7 083
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		50	21	793
Övriga fordringar		7 509	1 872	2 375
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 676	2 841	1 558
Kortfristiga placeringar	4	37 921	13 000	–
<i>Summa kortfristiga fordringar</i>		48 156	17 734	4 725
Kassa och bank		12 363	2 553	6 588
Summa omsättningstillgångar		60 519	20 287	11 314
SUMMA TILLGÅNGAR		80 676	23 950	18 397

Belopp i tusental kronor (TSEK)	Not	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		741	575	575
<i>Summa bundet eget kapital</i>		741	575	575
Fritt eget kapital				
Överkursfond		190 648	57 880	57 880
Balanserat resultat		-55 197	702	10 936
Periodens resultat		-88 934	-46 025	-67 879
<i>Summa fritt eget kapital</i>		46 517	12 557	936
Summa eget kapital		47 258	13 132	1 511
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Upplåning från kreditinstitut	5	814	–	–
Summa långfristiga skulder		814	–	–
Kortfristiga skulder				
Upplåning från kreditinstitut	5	420	–	–
Leverantörsskulder		7 815	5 435	7 242
Aktuella skatteskulder		437	351	234
Skulder till koncernföretag	2,5	12 417	–	3 000
Övriga skulder		1 530	1 031	1 150
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		9 985	4 002	5 260
Summa kortfristiga skulder		32 603	10 818	16 886
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		80 676	23 950	18 397

Förändringar i eget kapital

Belopp i tusental kronor (TSEK)	Not	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 2017-01-01		493	155 757	-87 705	-60 091	8 455
<i>Totalresultat</i>						
Periodens resultat					-46 025	-46 025
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma			-147 796	87 705	60 091	0
<i>Summa Totalresultat</i>		493	7 962	0	-46 025	-37 571
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission		82	49 918			50 000
Optionsprogram	3			702		702
<i>Summa Transaktioner med aktieägare</i>		82	49 918	702	-	50 703
Utgående balans per 2017-09-30		575	57 880	702	-46 025	13 132
Ingående balans per 2017-01-01		493	155 757	-87 705	-60 091	8 455
<i>Totalresultat</i>						
Årets resultat					-67 879	-67 879
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
– Resultat avräknas mot överkursfond			-147 796	87 705	60 091	0
<i>Summa Totalresultat</i>		-	-147 796	87 705	-7 789	-67 879
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission		82	49 918			50 000
Erhållna aktieägartillskott				10 000		10 000
Optionsprogram	3			936		936
<i>Summa Transaktioner med aktieägare</i>		82	49 918	10 936	-	60 936
Utgående balans per 2017-12-31		575	57 880	10 936	-67 879	1 511
Ingående balans per 2018-01-01		575	57 880	10 936	-67 879	1 511
<i>Totalresultat</i>						
Periodens resultat					-88 934	-88 934
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
– Balanseras mot fritt eget kapital				-67 879	67 879	0
<i>Summa Totalresultat</i>		-	-	-67 879	-21 054	-88 934
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission		166	141 346			141 512
Emissionskostnader			-8 578			-8 578
Erhållna aktieägartillskott	5			822		822
Optionsprogram	3			924		924
<i>Summa Transaktioner med aktieägare</i>		166	132 768	1 746	-	134 681
Utgående balans per 2018-09-30		741	190 648	-55 197	-88 934	47 258

Rapport över kassaflöden

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2018 Jul–sep	2017 Jul–sep	2018 Jan–sep	2017 Jan–sep	2017 Jan–dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		–28 793	–16 005	–88 377	–46 028	–67 869
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet						
– Återläggning av avskrivningar		1 028	424	1 969	1 269	1 720
– Personaloptioner	3	319	234	924	702	936
– Licensintäkter betalt genom aktier		–250	–	–750	–	–1 497
– Upplupen förvärvskostnad		–130	–	–	–	–
Erhållen ränta		–	–	14	4	14
Erlagd ränta		–71	–	–131	–2	–24
Betald skatt		–160	–121	–468	–542	–479
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		–28 057	–15 468	–86 819	–44 596	–67 199
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>						
Ökning/minskning varulager		165	–	165	–	–
Ökning/minskning kundfordringar		–50	–21	743	1 052	280
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		–2 290	–1 083	–6 253	–1 185	–404
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder		1 226	–111	6 281	1 654	1 351
Ökning/minskning leverantörsskulder		–2 238	3 058	574	1 300	3 107
<i>Förändringar i rörelsekapital</i>		<i>–3 187</i>	<i>1 843</i>	<i>1 510</i>	<i>2 821</i>	<i>4 334</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten		–31 244	–13 625	–85 309	–41 775	–62 865
Kassaflöde från investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		–76	–64	–577	–64	–938
Förvärv av rörelse	5	–	–	–12 800	–	–
Investeringar i kortfristiga placeringar	4	–	–13 000	–67 976	–13 000	–
Avyttring av kortfristiga placeringar	4	30 055	–	30 055	–	–
Investering i finansiella anläggningstillgångar		–	–	–50	–	–
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar		–	–	–	138	138
Kassaflöde från investeringsverksamheten		29 979	–13 064	–51 348	–12 926	–800
Kassaflöde från finansieringsverksamheten						
Nyemission		–	–	141 512	50 000	50 000
Emissionskostnader		–	–	–8 578	–	–
Erhållna aktieägartillskott		–	–	–	–	10 000
Upptagna lån	2,5	–	–	12 800	–	3 000
Amortering av lån	2	–303	–	–3 304	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		–303	0	142 431	50 000	63 000
Periodens kassaflöde		–1 568	–26 689	5 774	–4 701	–665
Likvida medel vid periodens början		13 931	29 242	6 588	7 254	7 254
Likvida medel vid periodens slut		12 363	2 553	12 363	2 553	6 588

Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt RFR 2.

Överensstämmelse med IFRS

Q-linea AB har upprättat finansiella rapporter i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer.

RFR 2 innebär att Q-linea tillämpar samtliga av EU antagna International Financial Reporting (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU och uttalanden, med de begränsningar som följer av Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 för juridiska personer.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna delårsrapport upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som har trätt i kraft 1 januari 2018.

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Bolaget tillämpar undantagsreglerna i RFR 2 och bolagets analys visar att standarden därmed inte får någon effekt på bolagets resultat och balansräkning.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 trädde i kraft den 1 januari 2018.

Företagets intäkter härrör främst från licenser där en kund förvärvar en licens att nyttja företagets teknologi för att tillverka och sälja produkter. Licenserna är av karaktären "rätt att till åtkomst" för vilka intäkten redovisas över tid. Företaget har ett prestationsåtagande som redovisas över tid eftersom kunden samtidigt kommer att erhålla och förbruka fördelen från företagets tillhandahållande av åtkomst till dess immateriella tillgång när detta sker. Intäkten från licenser redovisas linjärt över avtalsperioden.

I fastprisavtal betalar kunden det överenskomna priset vid överenskomna betalningstidpunkter. Om tjänsterna som företaget levererat överstiger betalningen, redovisas en avtalsstillgång. Om betalningarna överstiger de levererade tjänsterna, redovisas en avtalssskuld.

En mindre andel av bolagets intäkter kommer från utveckling av kundspecifika prototyper. Analysen enligt femstegsmodellen för dessa kontrakt innebär framförallt att bedöma antalet prestationsåtaganden och när dessa uppfylls, det vill säga över tid eller vid en given tidpunkt.

Då Q-lineas projekt avseende utveckling av prototyper ofta innehåller väsentliga kundanpassningar och integrering av varor och tjänster innebär det oftast att varorna och tjänsterna utgör ett prestationsåtagande. För de utvecklingsprojekt som består av flera delprojekt/faser, så kallade work packages, behöver en analys göras ifall dessa delprojekt/faser utgör separata prestationsåtaganden. Ofta utgör varje work package ett separat prestationsåtagande. Varje work package intäktsredovisas normalt sett vid en given tidpunkt, det vill säga när kontrollen av prototypen övergått till kund i enlighet med villkoren i kontraktet, då kriterierna för att intäktsredovisa över tid inte är uppfyllda.

För Q-lineas tjänsteuppdrag som innefattar försäljning av konsulttimmar erhåller normalt kunden nytta när åtagandet uppfylls. Intäkten redovisas därmed huvudsakligen över tid i takt med att uppdraget enligt kontraktet utförs.

Övergången till IFRS 15 har inte inneburit någon effekt på resultat och balansräkning. Bolaget har således inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 15 med undantag för utökade upplysningskrav. Q-linea tillämpar standarden fullt retroaktivt.

Rörelseförvärv

Förvärvsmetoden används för redovisning av företagets rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av en rörelse utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar och skulder. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen.

Goodwill

Goodwill uppstår vid förvärv av rörelse och avser det belopp varmed köpeskillingen överstiger verkligt värde på identifierbara förvärvade nettotillgångar. Goodwill redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för goodwill över den bedömda nyttjandeperioden på 7 år.

Förvärvade immateriella tillgångar

Teknologi (mjukvaruprotokoll) och kundrelationer som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Teknologi (mjukvaruprotokoll) och kundrelationer har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för teknologi (mjukvaruprotokoll) och kundrelationer över deras bedömda nyttjandeperiod:

- Teknologi (mjukvaruprotokoll) 7 år
- Kundrelationer 3 år

Finansiella tillgångar (räntefond) och skulder

IFRS 9 tillämpas inte i företaget och finansiella instrument värderas inledningsvis till anskaffningsvärde i enlighet med RFR2. I efterföljande perioder redovisas finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde.

Låne- och kundfordringar redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. I redovisningen har beräknats en ränta på det räntefria lånet som klassificerats som aktieägartillskott när lånet upptogs. Under kvartalet har en beräknad räntekostnad belastat resultat från finansiella poster. Bokfört värde på bolagets finansiella tillgångar och skulder bedöms motsvara verkligt värde på dessa.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader.

För en utförligare beskrivning av de redovisningsprinciper som tillämpas i denna delårsrapport, se årsredovisningen för räkenskapsåret 2017, sidan 17. Delårsrapporten omfattar sidorna 1–22 och sidorna 1–11 utgör således en integrerad del av denna finansiella rapport

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som träder i kraft 2019 eller senare och som bedöms kunna få eller ha påverkan på de finansiella rapporterna

IFRS 16 som träder i kraft den 1 januari 2019 kräver att leasetagare redovisar tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med undantag för avtal som är kortare än 12 månader och/eller avser små belopp. Standarden ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar. Innebörden är att distinktionen mellan ett operationellt leasingavtal respektive ett finansiellt leasingavtal tas bort och ersätts med ett synsätt om nyttjanderätt respektive åtagande att reglera löpande betalningar till leasegivare.

Liksom för nuvarande standard IAS 17 Leasingavtal behöver reglerna i IFRS 16 inte tillämpas i juridisk person, varför Q-linea gör bedömningen att den nya standarden inte kommer att ha någon väsentlig effekt på bolagets redovisning.

Notupplysningar

Not 1 Nettoomsättningens fördelning

Belopp i tusental kronor (TSEK)	2018 Jul–sep	2017 Jul–sep	2018 Jan–sep	2017 Jan–sep	2017 Jan–dec
Sverige	250	–	750	–	1 500

Not 2 Transaktioner med närstående

Som närstående definieras ägare med betydande eller bestämmande inflytande, ledande befattningshavare i bolaget, dvs. styrelsen och ledningsgrupp, samt dess nära familjemedlemmar. Upplysningar om transaktioner mellan bolaget och övriga närstående presenteras nedan.

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor.

Q-linea har upptagit ett räntefritt kortfristigt lån som uppgick till 12 800 (3 000) TSEK från Nexttobe AB som är Q-lineas största ägare med ett innehav på 59,3 (73,5) procent. Skulden till Nexttobe AB ska regleras vid nästa finansieringstillfälle.

Ett licensavtal tecknades mellan EMPE Diagnostics AB och Q-linea har intäktsfört 250 (0) TSEK i tredje kvartalet och 750 (0) TSEK i perioden januari – september. En av EMPE Diagnostics AB:s medgrundare, aktieägare och styrelseledamot är Mats Nilsson, som också är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea.

Umbrella Science ägdes under verksamhetsåret 2017 och fram till Q-lineas förvärv av rörelsen den 30 juni 2018 av bl.a. Jonas Jarvius och Nexttobe AB, vilka även är aktieägare och/eller ledande befattningshavare i Q-linea. Värderingen av bolaget genomfördes av en extern leverantör och beslut om förvärv av rörelsen i Umbrella Science fattades av årsstämman. Under perioden januari – juni fakturerade Umbrella Science 4 236 (230) TSEK till Q-linea. På balansdagen hade Q-linea inga obetalda fakturor från Umbrella Science.

Not 3 Aktierelaterade optionsprogram

Q-linea har ett pågående prestationsbaserat personaloptionsprogram som omfattar ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner i bolaget. Programmet omfattar anställda som började arbeta inom fyra år från det att Bolaget bildades (2008–2012). Totalt omfattar programmet 7 778 personaloptioner varav 7 450 (7 645) personaloptioner är utestående per den 30 september 2018 och vederlagsfritt har tilldelats deltagare i programmet. Intjäningen är baserad på anställningsvillkor och avtalad delmålsuppfyllnad. Under tredje kvartalet har 350 personaloptioner förfallit och att en rättelse av antalet utgivna optioner med tillägg av 155 personaloptioner genomförts.

Personaloptionerna kunde ursprungligen nyttjas för aktieteckning t.o.m. den 31 december 2016. Under 2016 ändrades emellertid villkoren för personaloptionerna genom att löptiden förlängdes t.o.m.

den 31 december 2019. I samband med detta förlängdes även löptiden i de underliggande teckningsoptionerna.

Bolaget har gett ut teckningsoptioner för att säkra leveransen av aktier till berörda anställda vid deras utövande av personaloptionerna.

Personaloptionerna berättigade ursprungligen till teckning av en aktie per personaloption och lösenpriset för personaloptionerna uppgick ursprungligen till 300 kronor per aktie. Mot bakgrund av den aktieuppdelning som bolaget genomförde i samband med årsstämman 2018 blir personaloptionerna och de underliggande teckningsoptionerna föremål för omräkning enligt ingångna personaloptionsavtal respektive villkoren för de underliggande teckningsoptionerna. Det innebär att varje personaloption berättigar till teckning av 20 aktier för ett lösenpris om 15 kronor per aktie (förutsatt att inte ytterligare omräkning sker) och att varje registrerad teckningsoption ger rätt till teckning av 20 aktier.

Redovisad kostnad i tredje kvartalet uppgår till 319 (234) TSEK och för perioden januari – september till 924 (702) TSEK.

Not 4 Kortfristiga placeringar

Likvida medel som inte används i den dagliga verksamheten har placerats i en räntefond som investerar i räntebärande värdepapper med låg risk och andra ränteinstrument. Då de flesta i denna fonds ingående värdepapper har en återstående löptid överstigande 3 månader har dessa i balansräkningen redovisats som Kortfristiga placeringar och värderats till anskaffningsvärde.

Not 5 Rörelseförvärv

Den 30 juni 2018 förvärvade Q-linea rörelsen i Umbrella Science för 12,8 MSEK. Umbrella Science AB är en strategiskt viktig leverantör som arbetar med design, utveckling och produktion av förbrukningsartiklar i plast med en hög grad av specialisering och riktar sig mot kunder inom life-science industrin. Synergieffekter förväntas främst uppstå kopplat till arbetsstyrkans kompetens och mer effektivt nyttjande av produktionsanläggningar. Köpeskillingen betalades kontant och finansierades via ett räntefritt kortfristigt lån på motsvarande belopp från bolagets huvudägare Nexttobe AB. Någon tilläggsköpeskillning kommer ej att utgå. Avtalet innehåller sedvanliga garantier och ansvarsregleringar. Uppgifter om köpeskillning, förvärvade netto-tillgångar och goodwill framgår i tabellerna nedan.

De tillgångar och skulder som redovisas till följd av förvärvet är följande:

Preliminär förvärvsanalys, tillgångar och skulder Belopp i tusental kronor (TSEK)	Verkligt värde
Teknologi (mjukvaruprotokoll)	590
Kundrelationer	245
Materiella anläggningstillgångar	5 977
Varulager	165
Räntebärande skulder	-1 537
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-244
Förvärvade identifierbara tillgångar och skulder	5 195
Goodwill	7 605
Förvärvade nettotillgångar	12 800

Skillnaden mellan erlagd köpeskilling och identifierade tillgångar och skulder allokeras till goodwill. Goodwill anses vara hänförlig till synergieffekter samt kompetens inom företaget och skrivs av över en bedömd nyttjandeperiod om 7 år. Då det rör sig om en inkråmsgoodwill bedöms goodwillen vara skattemässigt avdragsgill.

Förvärd teknologi avser mjukvaruprotokoll anpassade för form-sprutning som bedöms kunna användas för produktion av nya strukturer och skrivs av över en bedömd nyttjandeperiod om 7 år. Kundrelationer avser kundregister och inläggande kundordrar och skrivs av över 3 år.

Förvärvet genomfördes den 30 juni 2018. Om förvärvet hade ägt rum den 1 januari 2018, bedömer ledningen att bolagets nettoomsättning och nettoresultat under perioden 1 januari – 30 juni 2018 inte hade ökat väsentligt då Umbrella Science huvudsakliga kund under denna period var Q-linea AB.

Effekten på bolagets kassaflöde består av erlagd köpeskilling om 12,8 Mkr och upptagande av räntefritt kortfristigt lån på samma belopp. Ingen kassa övertogs i samband med förvärvet.

Effekt på bolagets kassaflöde Belopp i tusental kronor (TSEK)	2018 Jan – juni
Kontant köpeskilling	12 800
Likvida medel i förvärvade företag	–
Nettoutflöde av likvida medel – investeringsverksamheten	-12 800
Upptagande av lån	12 800
Nettoinflöde av likvida medel – finansieringsverksamheten	12 800
Periodens kassaflöde	–

Förvärvsrelaterade kostnader på 130 TSEK ingår i Övriga externa kostnader i resultaträkningen.

Not 6 Riskhantering

Genom sin verksamhet utsätts bolaget för olika typer av risker. Genom att skapa medvetenhet om de risker som finns i verksamheten kan dessa begränsas, kontrolleras och hanteras samtidigt som affärs-möjligheter kan tillvaratas i syfte att öka intjäningen. De väsentliga riskerna i Q-lineas verksamhet redogörs för i årsredovisningen för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2017. Bland de finansiella riskerna har finansieringsrisken ökat, dvs. att om finansiering inte skulle erhållas i tillräcklig omfattning finns det en risk att förutsätt-ningarna för fortsatt drift inte föreligger. Utöver dessa har inga väsent-liga risker tillkommit under kvartalet.

Not 7 Framtida finansiering

Q-linea har ännu inga godkända produkter och genererar inget eget positivt kassaflöde. I mars 2018 genomförde bolaget en riktad nyemission, som beskrivs i stycket "Finansiering" ovan och med den likvid som då tillfördes bolaget gör styrelsen bedömningen att utsikterna är goda för att finansiera bolagets verksamhet under innevarande räkenskapsår.

Dock är styrelsen bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per den 30 september, inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de nästkommande 12 månaderna. Detta innebär att Bolaget utan tillkommande finansiering inte kommer att kunna fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning.

Det bedrivs ett kontinuerligt arbete med att hitta andra finansieringsalternativ. Detta arbete inkluderar förhandlingar med nya och existerande investerare, finansiärer, långgivare och potentiella affärspartners för att säkerställa resurser för den fortsatta utvecklingen. Bolagets huvudägare, Nexttobe AB, har dock utfärdat en kapital- och likviditetsgaranti för de kommande 12 månaderna som träder in om annan finansiering saknas.

Not 8 Väsentliga händelser efter periodens utgång

Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma och lagt fram ett förslag om införande av långsiktigt incitamentsprogram.

Revisorns granskningsrapport

Q-linea AB org. nr 556729-0217

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Q-linea AB per 30 september 2018 samt per den 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade den 30 september 2018 respektive den 30 september 2017. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med RFR 2 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medveten om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med RFR 2 och årsredovisningslagen.

Uppsala den 31 oktober 2018

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun

Auktoriserad revisor

Finansiell information för räkenskapsåren 2016 och 2017

Resultaträkning

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	2017	2016
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	5	1 500	81
Övriga rörelseintäkter	6	585	–
Summa rörelsens intäkter		2 085	81
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		–10 610	–6 888
Övriga externa kostnader	7,8	–27 857	–24 267
Personalkostnader	9	–29 764	–26 683
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	11,12	–1 720	–1 642
Övriga rörelsekostnader	6	–3	–685
Summa rörelsens kostnader		–69 955	–60 166
Rörelseresultat		–67 869	–60 085
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		14	1
Räntekostnader och liknande resultatposter		–24	–7
Resultat från finansiella poster		–10	–6
Resultat före skatt		–67 879	–60 091
Skatt på årets resultat	10	–	–
Årets resultat		–67 879	–60 091

Rapport över totalresultat

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	2017	2016
Årets resultat		–67 879	–60 091
Övrigt totalresultat, netto efter skatt		–	–
Summa totalresultat		–67 879	–60 091
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	19	–6,50	–6,23
Genomsnittligt antal aktier ¹⁾		10 442 188	9 650 020

1) Beräknat på genomsnittligt antal aktier med hänsyn taget till registrerad aktiesplit 1:20

Balansräkning

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	2017-12-31	2016-12-31	2016-01-01 ¹⁾
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Licenser	11	1 274	2 060	2 321
Summa immateriella tillgångar		1 274	2 060	2 321
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	12	2 812	2 809	3 169
Summa materiella anläggningstillgångar		2 812	2 809	3 169
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	2 997	–	–
Andra långfristiga fordringar	14	–	138	138
Summa finansiella anläggningstillgångar		2 997	138	138
Summa anläggningstillgångar		7 083	5 006	5 628
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		793	1 073	565
Övriga fordringar	15	2 375	983	1 214
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	1 558	2 545	5 234
Summa kortfristiga fordringar		4 725	4 601	7 013
Kassa och bank	17	6 588	7 254	1 320
Summa omsättningstillgångar		11 314	11 855	8 334
SUMMA TILLGÅNGAR		18 397	16 861	13 962

1) Se not 2 samt not 26

Balansräkning, forts.

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	2017-12-31	2016-12-31	2016-01-01 ¹⁾
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	18	575	493	411
Summa bundet eget kapital		575	493	411
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		57 880	155 757	95 839
Balanserat resultat		10 936	-87 705	-48 766
Årets resultat		-67 879	-60 091	-39 076
Summa fritt eget kapital		936	7 962	7 997
Summa eget kapital		1 511	8 455	8 408
Långfristiga skulder				
Upplåning från kreditinstitut	20	–	–	102
Summa långfristiga skulder		–	–	102
Kortfristiga skulder				
Upplåning från kreditinstitut	20	–	–	111
Leverantörsskulder		7 242	4 134	2 399
Aktuella skatteskulder		234	388	418
Skulder till koncernföretag	24	3 000	–	–
Övriga skulder	21	1 150	907	809
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	5 260	2 977	1 715
Summa kortfristiga skulder		16 886	8 406	5 452
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		18 397	16 861	13 962

1) Se not 2 samt not 26

Förändringar i eget kapital

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	Aktie- kapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2016-01-01		411	95 839	-48 766	-39 076	8 408
Effekter av ändrade redovisningsprinciper		–	–	–	–	–
Justerat eget kapital per 2016-01-01		411	95 839	-48 766	-39 076	8 408
<i>Totalresultat:</i>						
Årets resultat					-60 091	-60 091
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma						
– Resultat balanserat i ny räkning				-39 076	39 076	–
Summa totalresultat				-39 076	-21 015	-60 091
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission		82	59 918			60 001
Kostnader i anslutning till nyemission						–
Optionsprogram	9			137		137
Summa transaktioner med aktieägare		82	59 918	137	–	60 137
Eget kapital per 2016-12-31		493	155 757	-87 705	-60 091	8 455

Förändringar i eget kapital, forts.

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	Aktie- kapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2017-01-01		493	155 757	-87 705	-60 091	8 455
<i>Totalresultat:</i>						
Årets resultat					-67 879	-67 879
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämman						
— Resultat avräknas mot överkursfond			-147 796	87 705	60 091	0
Summa totalresultat		—	-147 796	87 705	-7 789	-67 879
<i>Transaktioner med aktieägare</i>						
Nyemission		82	49 918			50 000
Erhållna aktieägartillskott				10 000		10 000
Optionsprogram	9			936		936
Summa transaktioner med aktieägare		82	49 918	10 936	—	60 936
Eget kapital per 2017-12-31		575	57 880	10 936	-67 879	1 511

Rapport över kassaflöden

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Not	2017	2016
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-67 869	-60 085
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
–Återläggning av avskrivningar		1 720	1 642
– Personaloptioner		936	137
– Licensintäkter betalt genom aktier		-1 497	–
Erhållen ränta		14	1
Erlagd ränta		-24	-7
Betald skatt		-479	-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten före örändring av rörelsekapital		-67 199	-58 342
Förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning kundfordringar		280	-508
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-404	2 920
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder		1 352	1 360
Ökning/minskning leverantörsskulder		3 107	1 736
Summa förändringar i rörelsekapital		7 334	5 508
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-62 865	-52 834
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		–	-500
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-938	-520
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar		138	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-800	-1 020
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		50 000	60 001
Erhållna aktieägartillskott		10 000	–
Upptagande av lån	24	3 000	–
Amortering av lån	20	–	-213
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		63 000	59 787
Periodens kassaflöde		-665	5 933
Likvida medel vid årets början		7 254	1 320
Likvida medel vid årets slut		6 588	7 254

Redovisningsprinciper samt noter

Not 1 Allmän information

Q-linea AB är ett diagnostikföretag med inriktning att utveckla och leverera lösningar för vårdgivare som då kan diagnostisera och behandla infektionssjukdom på kortast möjliga tid. Vår huvudprodukt ASTar™ är ett system för att snabbt och automatiskt bestämma vilket antibiotikum som är verksamt för behandling vid infektionssjukdomar. Bolaget grundades i Uppsala, Sverige, 2007 av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet, tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag UUAB. Besöksadressen till huvudkontoret är Dag Hammarskjölds väg 52A, Uppsala.

Samtliga belopp redovisas i tusental kronor (TSEK) om inte annat anges.

Not 2 Sammanfattning av väsentliga redovisningsprinciper

Grund för rapporternas upprättande

Q-linea AB (publ) har upprättat sin årsredovisning i enlighet årsredovisningslagen (1995:1554) och IFRS i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer.

RFR 2 innebär att Q-linea tillämpar samtliga av EU antagna International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU och uttalanden, med de begränsningar som följer av Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 för juridiska personer.

Bolaget använder de uppställningsformer som anges i Årsredovisningslagen, vilket bland annat medför att en annan presentation av eget kapital tillämpas jämfört med IFRS.

Detta är den första finansiella rapport för Q-linea AB som upprättas enligt RFR 2. De redovisningsprinciper som återfinns nedan har tillämpats när resultaträkningen upprättats för helåret 2017, balansräkning per den 31 december 2017 och för den jämförande information som presenteras. Likaså vid upprättandet av rapporten över periodens ingående finansiella ställning per den 1 januari 2017 och 2016 (tidpunkt för övergång till RFR 2). Ingångsbalansräkningen 2016-01-01 har inte justerats med anledning av övergång till RFR 2 jämfört med hur tidigare årsredovisning rapporterats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2016:10 (K2). För mer information om övergångseffekter se not 27.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för Årsredovisningen anges under rubriken "Viktiga uppskattningar och bedömningar".

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som träder i kraft 2017 eller senare och som bedöms kunna få eller ha påverkan på de finansiella rapporterna

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 behåller en blandad värderingsansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden. Det kommer att finnas tre värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen. Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets karaktäristiska. Investeringar i eget kapitalinstrument ska redovisas till verkligt värde över resultaträkningen men det finns även en möjlighet att vid första redovisningstillfället redovisa instrumentet till verkligt värde över övrigt totalresultat. Ingen omklassificering till resultaträkningen kommer då ske vid avyttring av instrumentet. För finansiella skulder så ändras inte klassificeringen och värderingen förutom i det fall då en skuld redovisas till verkligt värde över resultaträkningen baserat på verkligt värdealternativet. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018 och standarden tillämpas framåtriktat. Bolaget avser att tillämpa undantagsreglerna i RFR 2 och bolagets analys visar att standarden därmed inte får någon effekt på bolagets resultat och balansräkning.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försälda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 träder ikraft den 1 januari 2018 och standarden tillämpas framåtriktat.

De flesta av Q-lineas intäkter från avtal med kunder utgörs av licensintäkter och forskningsarbeten. Dessa redovisas enligt nuvarande regler med ledning av färdigställandegraden. Denna intäktsredovisning sammanfaller med intäktsredovisning över tid enligt IFRS 15. I undantagsfall kan Q-linea erhålla engångsersättningar från kunder som då redovisas när rätten till ersättning fastställts. Denna tidpunkt överensstämmer med den tidpunkt då prestationsåtaganden är uppfyllda enligt IFRS 15. Bolagets analys visar att övergången till IFRS 15 inte innebär någon effekt på resultat och balansräkning. Bolaget har således inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 15 med undantag för utökade upplysningskrav.

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 som träder i kraft den 1 januari 2019 kräver att leasetagare redovisar tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med undantag för avtal som är kortare än 12 månader och/eller avser små belopp. Standarden ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar. Innebörden är att distinktionen mellan ett operationellt

leasingavtal respektive ett finansiellt leasingavtal tas bort och ersätts med ett synsätt om nyttjanderätt respektive åtagande att reglera löpande betalningar till leasegivare.

Liksom för nuvarande standard IAS 17 Leasingavtal behöver reglerna i IFRS 16 inte tillämpas i juridisk person, varför Q-linea gör bedömningen att den nya standarden inte kommer att ha någon väsentlig effekt på bolagets redovisning.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att nettovinst divideras med viktat genomsnittligt antal utestående aktier under året.

Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att eventuell nettovinst divideras med summan av de viktade genomsnittliga antalet stamaktier och potentiella stamaktier som kan ge upphov till utspädningseffekt. Utspädningseffekt av potentiella stamaktier redovisas endast om en omräkning till stamaktier skulle leda till en minskning av vinsten per aktie efter utspädning, och eftersom bolaget redovisar förluster för de redovisade perioderna redovisas inte någon utspädningseffekt.

Omräkning av utländsk valuta

Q-lineas funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor, SEK.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Valutakursvinster och förluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen bland finansiella poster. Alla övriga valutakursvinster och förluster redovisas i rörelseresultatet.

Intäktsredovisning

Q-lineas intäkter härrör främst från licensintäkter. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av den ersättning som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för mervärdesskatt, rabatter och liknande avdrag.

Licensintäkterna periodiseras löpande baserat på utfall av försäljning och redovisas i enlighet med den aktuella överenskommelsens ekonomiska innebörd. I de fall avtalet innebär såväl en licensöverlåtelse som ett forskningssamarbete redovisas intäkten med ledning av färdigställandegraden.

Ränteutgifter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden.

Statliga stöd redovisas till verkligt värde då det föreligger rimlig säkerhet att bidragen kommer att erhållas och att Q-linea uppfyller alla de villkor som är förknippade med bidragen. Kriterierna för de statliga stöd och bidrag som Q-linea erhållit har ansetts uppfylla och har intäktsförts i sin helhet. Det finns inte någon återbetalningsskyldighet för dessa.

Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell skatt beräknad på periodens skattemässiga resultat enligt gällande skattesats. Den aktuella skattekostnaden justeras med förändringar i uppskjutna skattefordringar och -skulder som hänför sig till temporära skillnader och utnyttjade underskott.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i Sverige. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationen avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning. Bolaget gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesats (och lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Aktuell och uppskjuten skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital.

Leasing

Samtliga leasingavtal klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Samtliga av Q-lineas leasade tillgångar klassificeras per 2017-12-31 som operationell leasing.

Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår kassa, banktillgodohavanden, övriga kortfristiga placeringar och vid förekommande fall utnyttjad checkräkningskredit. Övriga kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel när de har förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten, lätt kan omvandlas till kassamedel till ett känt belopp och är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma Q-linea tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt för att fördela anskaffningsvärde minskat med det beräknade restvärdet, över den beräknade nyttjandeperioden. Nyttjandeperioderna är som följer:

Maskiner och inventarier 5–10 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioder prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och tillgångens redovisade värde och redovisas netto i resultaträkningen.

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och företaget har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer.

Det finns inte några balanserade utgifter för forskning och utveckling på balansdagen.

Licenser

Licenser som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde. Licenser har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

Q-linea skriver av immateriella tillgångar med bestämbar nyttjandeperiod linjärt över följande tider:

Licenser	7 år
----------	------

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Materiella tillgångar och immateriella tillgångar som skrivs av eller immateriella tillgångar som inte är färdiga för användning och inte skrivs av, prövas årligen eller vid indikation på värdeminskning avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Finansiella instrument

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Lånefordringar och kundfordringar redovisas som kundfordringar, övriga fordringar, upplupna intäkter respektive finansiella anläggningstillgångar i balansräkningen. Även likvida medel ingår i denna kategori.

Under 2017 har Q-linea förvärvat aktier i det privatägda bolaget EMPE Diagnostics AB som är redovisade till anskaffningsvärde.

Övriga finansiella skulder

Leverantörsskulder och skulder till koncernföretag klassificeras som övriga finansiella skulder.

Allmänna principer

Köp och försäljningar av finansiella tillgångar och skulder redovisas på affärsdagen – det datum då bolaget förbinder sig att köpa eller sälja tillgången eller skulden. Finansiella tillgångar och skulder redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläcks. Låne- och kundfordringar redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

För lånefordringar och kundfordringar beräknas en nedskrivning som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden (exklusive framtida kreditförluster som inte har inträffat), diskonterade till den finansiella tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens redovisade värde skrivs ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i resultaträkningen. Om nedskrivningsbehovet minskar i en efterföljande period och minskningen objektivt kan hänföras till en händelse som inträffade efter att nedskrivningen redovisades återföringen av den tidigare redovisade nedskrivningen i resultaträkningen.

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Då personaloptioner utnyttjas emitterar bolaget nya aktier.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Redovisat värde för leverantörsskulder förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom denna post är kortfristig till sin natur.

Upplåning

Upplåning (upplåning från kreditinstitut och övrig långfristig upplåning) redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Avgifter som betalas för lånefaciliteter redovisas som transaktionskostnader för upplåningen.

Upplåning tas bort från balansräkningen när förpliktelse har reglerats, annullerats eller på annat sätt upphört. Skillnaden mellan det redovisade värdet för en finansiell skuld (eller del av en finansiell skuld) som utsläcks eller överförs till en annan part och den ersättning som erlagts, inklusive överförda tillgångar som inte är kontanter eller påtagna skulder, redovisas i resultatet.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte Q-linea har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader efter rapportperiodens slut. Det finns ingen upplåning i bolaget per balansdagen.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, personaloptioner m.m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet.

Pensionsförpliktelser

Q-linea har endast avgiftsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar Q-linea avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringar på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Q-linea har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma Q-linea tillgodo.

Kostnader avseende tjänstgöring under tidigare perioder redovisas direkt i resultaträkningen.

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget har aktierelaterade ersättningsprogram. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med deltagarna i incitamentsprogrammen, det antal månader som deltagare måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjänas in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. Regleringen av intjänade optioner görs med aktier. När optionerna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet och övrigt tillskjutet eget kapital.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten.

Definition av nyckeltal i flerårsöversikt i förvaltningsberättelsen

Nedan följer definitioner av vissa nyckeltal som inte är definierade av IFRS, samt en förklaring till varje nyckeltal. Nedan angivna nyckeltal bedöms vara relevanta för den typ av verksamhet som Q-linea bedriver och bidrar till en ökad förståelse för bolagets räkenskaper.

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande
EBITDA	Rörelseresultat innan avskrivningar och nedskrivningar.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet för den löpande verksamheten.
Soliditet, %	Eget kapital plus obeskattade reserver minus skattedel på obeskattade reserver i förhållande till balansomslutningen.	Nyckeltalet visar hur stor del av balansräkningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta bolagets finansiella ställning.
Skuldsättningsgrad, %	Nettoskuld dividerat med Eget kapital. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkning, inklusive upplåning från närstående parter/koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel och eventuella kortfristiga placeringar). Eget kapital i balansräkningen.	Nyckeltalet är ett mått på kapitalstyrka och används för att se relationen mellan justerade skulder och justerat eget kapital.

Avstämning alternativa nyckeltal

Nedan följer en härledning för vissa alternativa nyckeltal som visar de olika nyckeltalskomponenterna som de alternativa nyckeltalen består av.

EBITDA

	2017	2016
Rörelseresultat	-67 869	-60 085
Av- och nedskrivningar	1 720	1 642
EBITDA	-66 149	-58 443

Soliditet

	2017-12-31	2016-12-31
Balansomslutning	18 397	16 861
Eget kapital	1 511	8 455
Soliditet (%)	8 %	50 %

För avstämning av alternativa nyckeltalet Skuldsättningsgrad, se nedan not 3, avsnitt "Hantering av kapital".

Not 3 Finansiell riskhantering

Q-lineas verksamhet är, liksom all affärsverksamhet, utsatt för ett stort antal risker. Generellt kan dessa indelas i sådana risker som direkt påverkar bolagets finansiella situation (finansiella risker) och sådana risker som endast indirekt påverkar den finansiella situationen (operativa risker). Vilka operativa risker Q-linea är utsatt för och hur dessa hanteras beskrivs i förvaltningsberättelsen.

Finansiella risker kan delas upp i dels sådana risker som berör bolagets finansiella instrument och dels övriga finansiella risker, vilka berör övriga tillgångar och skulder samt eget kapital.

Riskhanteringen hanteras av ledningen enligt riktlinjer från styrelsen, såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden, såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk, samt placering av överskottslikviditet. Ledningen identifierar, utvärderar och säkrar finansiella risker.

Risker består av två komponenter:

- Risken att en negativ händelse inträffar
- Risken att konsekvenserna blir stora om en negativ händelse skulle inträffa.

En korrekt bedömning av en risk, och därmed beslut om lämpliga riskhanteringsåtgärder, baseras på en riktig bedömning av bägge dessa komponenter. Det är uppenbart att det kan finnas situationer, i vilka det inte är lönsamt att aktivt vidta åtgärder för att förhindra en negativ händelse även om det finns en risk att den inträffar, om samtidigt följderna av en sådan negativ händelse är små. I ett sådant fall är sannolikt det bästa att acceptera risken.

I andra fall, där konsekvenserna kan bli mer omfattande vid en negativ händelse, kan riskhanteringen bestå i att genom lämpliga åtgärder försöka minimera bägge komponenterna. Beroende på riskens karaktär kan dessa åtgärder riktas mer mot den ena eller andra av dem. I vissa fall, framförallt marknadsrisken, kan det enskilda företaget ofta överhuvudtaget inte påverka riskparametrarna. I de fallen får riskhanteringen inriktas helt på att minska konsekvenserna av negativa händelser.

Kredit- och likviditetsriskerna styrs till större del av händelser som kan hanteras genom ett aktivt förebyggande arbete. De dominerande finansiella riskerna hos Q-linea är finansierings- och, därmed sammanhängande, likviditetsriskerna så som de beskrivits ovan. Det har till följd att den största delen av arbetet med den finansiella riskhanteringen är inriktad på dessa två risker. I praktiken innebär det att företagsledningen har ett pågående arbete bestående av att hitta och utveckla olika finansieringsmöjligheter, både genom långivare och genom ägare.

De finansiella risker som Q-lineas finansiella instrument, i olika omfattning, är utsatt för är i första hand:

- Marknadsrisk, innebärande risken att storheter som är beroende av de finansiella marknadernas utveckling påverkar värdet på Q-linea finansiella instrument negativt.
- Likviditet- och Finansieringsrisk, innebärande risken att Q-linea inte har nog med likvida medel att betala en skuld när den förfaller till betalning eller att likviditetsbrist väsentligt begränsar Q-linea i dess verksamhet.
- Kreditrisk, innebärande risken att en gäldenär inte betalar sin skuld till Q-linea.

a) Marknadsrisk

Transaktionsexponering

Q-linea är exponerad mot viss valutarisk då en väsentlig del av kostnaderna är i utländsk valuta och bolaget har svenska kronor som presentationsvaluta. Detta gör att bolaget är exponerat för valutarisker på grund av att förändringar i valutakurser kan påverka rörelseresultatet.

Tabellerna nedan visar verksamhetens transaktioner, i de mest förekommande valutorna, och den teoretiska rörelseresultateffekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 procent.

TSEK	Omsättning	Kostnader	Rörelseresultat	Förändring +/- 5 %
2017				
EUR	–	–847	–847	+/-42
USD	–	–2 182	–2 182	+/-109
GBP	–	–2 438	–2 438	+/-122
DKK	–	–706	–706	+/-35
AUD	–	–424	–424	+/-21
SEK	2 085	–63 357	–61 271	+/-0
Summa	2 085	–69 955	–67 869	+/-330

TSEK	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/-5%
2016				
EUR	–	–2 204	–2 204	+/-110
USD	–	–2 282	–2 282	+/-114
GBP	–	–1 897	–1 897	+/-95
DKK	–	–773	–773	+/-39
AUD		–6 155	–6 155	+/-308
SEK	81	–46 855	–46 773	+/-0
Summa	81	–60 166	–60 085	+/-666

Ränterisk avseende kassaflöden och verkliga värden

Eftersom Q-linea inte innehar några väsentliga räntebärande tillgångar eller skulder, är Q-lineas kassaflöde från den löpande verksamheten i allt väsentligt oberoende av förändringar i marknadsräntor.

b) Likviditetsrisk och finansieringsrisk

Finansieringsrisken innebär risken att Q-linea inte lyckas övertyga existerande ägare eller finna nya ägare som är villiga att tillskjuta kapital och långivare som är beredda att ge lån i tillräcklig omfattning fram tills dess att bolagets egna försäljning har nått tillräcklig omfattning. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning finns det en risk att förutsättningarna för fortsatt drift inte föreligger.

Likviditetsrisken består i att Q-linea saknar likvida medel för betalning av sina åtaganden. Likviditeten påverkas bland annat av betalningsvillkor i krediter till kunder och krediter från leverantörer.

Per den 31 december 2017 har Q-linea en likvida medel som uppgår till TSEK 6 588 (7 254).

I mars 2018, dvs efter balansdagen, genomförde bolaget en riktad nyemission till investerare specialiserade på life science, andra strategiska investerare och fonder om 154 985 aktier till en kurs på 913 kronor per aktie, totalt ca 141 501 TSEK före emissionskostnader och en riktad nyemission till bolagets största aktieägare Nexttobe AB om 10 953 aktier till en kurs på 1 kr, vilket motsvarar aktiens kvotvärde. Emissionerna genomfördes innan uppdelningen av bolagets aktier (1:20). I samband med de riktade nyemissionerna uppkom emissionskostnader på ca 8 578 TSEK och bolaget har tillförts ca 132 923 TSEK i likvida medel. Bakgrunden till att den riktade emissionen till Nexttobe AB skedde till kvotvärde är att Nexttobe AB den 31 december lämnade ett ovillkorat aktieägartillskott om 10 MSEK till bolaget och att Nexttobe AB genom emissionen då sammantaget kom att erlagga samma kurs som de externa investerarna och på det sättet inte missgynnas i förhållande till övriga ägare i Q-linea.

Styrelsen gör bedömningen att förutsättning för fortsatt drift föreligger.

I tabellen nedan återfinns de odiskonterade kassaflöden som kommer av Q-lineas skulder i form av finansiella instrument, baserat på de vid balansdagen kontrakterade återstående löptiderna. De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonteringseffekten är oväsentlig.

Belopp i tusentals kronor (tkr)	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2017				
Upplåning	3 000	–	–	–
Övriga skulder	11 392	–	–	–
Totalt	14 392	–	–	–

Per 31 december 2016

Upplåning	–	–	–	–
Övriga skulder	5 041	–	–	–
Totalt	5 041	–	–	–

För belopp som förfaller inom ett år från balansdagen stämmer saldona mot balansräkningen då någon diskontering ej har skett.

c) Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot Q-lineas kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner.

Kundkreditrisk innebär att kunder inte uppfyller sina åtaganden gentemot Q-linea. Bolaget har i dagsläget endast ett begränsat antal kundfordringar. Hantering av kundkreditrisken sker i första hand genom en uppföljning av kundens kreditvärdighet från av oberoende värderare. I de fall då ingen oberoende kreditbedömning finns, görs en riskbedömning av kundens kreditvärdighet där dennes finansiella ställning beaktas, liksom tidigare erfarenheter och andra faktorer. Några större koncentrationer av kreditrisker bedöms inte föreligga.

Hantering av kapital

Bolagets mål avseende kapitalstrukturen är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Kapitalet bedöms på basis av skuldsättningsgraden. Detta nyckeltal beräknas som nettoskuld dividerat med eget kapital. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkning, inklusive upplåning från närstående parter/koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel och eventuella kortfristiga placeringar). Eget kapital i balansräkningen.

Skuldsättningsgraden per den 31 december var som följer:

	2017-12-31	2016-12-31
Total upplåning	3 000	–
Avgår: likvida medel	–6 588	–7 254
Nettoskuld	–3 588	–7 254
Eget kapital	1 511	8 455
Skuldsättningsgrad ¹⁾	–237 %	–86 %

1) Bolagets definition av Skuldsättningsgrad har ändrats sedan årsredovisningen för 2017.

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

Q-linea har inte några tillgångar eller skulder som är värderade till verkligt värde 2017 eller 2016. Q-linea har inte heller några finansiella tillgångar som är redovisade till anskaffningsvärde men där upplysning av marknadsvärde ska lämnas i enlighet med IFRS 13.97.

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

Intäktsredovisning

Ett villkor för intäktsredovisning är att intäkterna från försäljning ska redovisas då betydande risker och förmåner förknippade med äganderätten har överförts till köparen. Bedömning av när dessa risker och förmåner överförs kräver granskning av varje kontrakt och de omständigheter under vilka respektive transaktion genomförs. Licensintäkter kan bestå dels av engångsbetalning vid licensavtalets tecknande, dels en löpande intäkt för kunskapsöverföring som periodiseras under löptiden för kunskapsöverföringen.

Forskning och Utvecklingskostnader

De tillgångar som uppstår genom forskning eller befinner sig i forskningsfas för interna projekt redovisas inte som en tillgång i de finansiella rapporterna. Utgifter för forskning eller för interna projekt under forskningsfas kostnadsförs när de uppkommer. De tillgångar som uppstår genom utveckling, eller befinner sig i en utvecklingsfas för interna projekt tas upp som en tillgång under vissa förutsättningar.

Q-linea gör en bedömning varje år, eller vid indikation om ett internt projekt i forskningsfas uppfyller kriterier för att gå över till en utvecklingsfas. I de finansiella rapporterna per 2017-12-31 uppfyller inte några av de pågående projekten kriterierna för att redovisas som en tillgång.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskattningar och bedömningar påverkar det redovisade uppskjutna skattebeloppen genom att det redovisade värdet på olika tillgångar och skulder ska fastställas men även genom prognoser avseende framtida skattepliktiga vinster om ett framtida nyttjande av uppskjutna skattefordringar är beroende av sådana.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Q-linea redovisar inte någon uppskjuten skatt i balansräkningen på grund av osäkerhet om förlusterna kan utnyttjas inom en överskådlig tid. Ackumulerade ej redovisade skattemässiga underskott i bolaget uppgår per 2017-12-31 till 215 362 (147 628) TSEK.

Personaloptioner

Personalen har av bolaget vederlagsfritt erhållit 7 645 personaloptioner som berättigar till att teckna 152 900 aktier efter den split som genomfördes efter räkenskapsårets utgång (se Not 25). Personaloptionerna är förenade med vissa villkor för intjänade och kostnadsförs i takt med att villkoren uppfylls. I bokslutet redovisas en kostnad avseende de tilldelade optioner uppgående till 1 186 (175) TSEK inklusive sociala avgifter. Det uppskattade verkliga värdet av personaloptionernas har beräknats med Black & Scholes modell. Kostnaden redovisas utifrån intjänning, uppnådda delmål och ledningens bästa uppskattning av antalet anställda som har möjlighet och för avsikt att lösa in optionerna vid löstidpunkten. Den slutliga kostnaden vid inlösen 2019 är beroende av flera olika faktorer som ledningen inte kan råda över, och kan komma att avvika från beräknad kostnad.

Not 5 Nettoomsättningens fördelning

Nettoomsättningen fördelar sig på geografiska marknader enligt följande:

	2017	2016
Sverige	1 500	81
Summa nettoomsättning per geografisk marknad	1 500	81

Under 2017 förvärvade Q-linea ca 15,6 % av aktierna i det privatägda bolaget EMPE Diagnostics AB. Köpesumman uppgick till ca 3 000 TSEK och fastställdes baserat på senaste emissionskurs. Betalning för andelarna utgjordes av en licensrättighet samt ett kunskapsutbyte inom mikrobiologi, förbrukningsvaror, instrumentutveckling samt prototyp tillverkning som kommer att pågå från 2017 till mitten av 2019. Förvärvet har således ej, och kommer ej heller framåtriktat, att vara kassaflödespåverkande för bolaget.

Not 6 Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter	2017	2016
Statliga bidrag	143	–
Valutakursdifferenser	266	–
Övrigt	177	–
Summa övriga rörelseintäkter	585	–
Övriga rörelsekostnader		
Valutakursdifferenser	–	685
Övrigt	3	–
Summa övriga rörelsekostnader	3	685

Not 7 Operationell leasing

Framtida minimileaseavgifter, som ska erläggas avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:

	2017-12-31	2016-12-31
Förfaller till betalning inom ett år	2 759	1 277
Förfaller till betalning senare än ett men inom 5 år	4 278	8
Förfaller till betalning senare än fem år	–	–
Summa	7 036	1 285
Under perioden kostnadsförda leasingavgifter	2 464	1 671

Den operationella leasingen utgörs av lokalhyra. Det sista hyresavtalet löper ut 2020-06-30 men kan av hyrestagaren sägas upp i förtid per 2019-06-30.

Not 8 Revisionsarvoden

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föränleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

	2017	2016
PwC, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	137	81
Andra revisionsuppdrag	–	–
Skatterådgivning	27	–
Övriga rådgivningstjänster	26	94
Summa	190	175

Not 9 Ersättningar till anställda samt upplysningar om personal

Ersättningar till anställda	2017	2016
Löner och ersättningar	20 874	17 515
Sociala kostnader	4 439	5 460
Aktieoptioner som tilldelats anställda	936	137
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	2 799	2 402
Summa	29 048	25 514

Ersättningar till anställda	2017		2016	
	Löner och andra ersättningar (varav tantiem)	Pensionskostnader	Löner och andra ersättningar (varav tantiem)	Pensionskostnader
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	7 309	844	6 406	740
Övriga anställda	18 940	1 955	16 706	1 662
Summa	26 249	2 799	23 112	2 402

Medelantal anställda	2017		2016	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Sverige	36	18	31	16
Totalt	36	18	31	16

Not 9 Ersättningar till anställda samt upplysningar om personal, forts.

Aktierelaterat optionsprogram

På årsstämman 2011 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat personaloptionsprogram. Programmet omfattar ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner i bolaget. Syftet med incitamentsprogrammet var att skapa långsiktigt engagemang i Q-linea, skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal samt att erbjuda nyckelpersoner en attraktiv möjlighet att delägare i bolaget.

Deltagarna tilldelas optioner som endast blir intjänade om vissa prestationskrav är uppfyllda. Deltagande i ett program beslutas av styrelsen och ingen individ har kontraktssenlig rätt att delta i planen eller få några garanterade förmåner.

Totalt omfattar programmet 7 778 personaloptioner. Deltagare i programmet har av bolaget vederlagsfritt erhållit 7 645 (7 185) personaloptioner som berättigar till att teckna 152 900 aktier efter den split som genomfördes efter räkenskapsårets utgång (se Not 25). Hälften av det totalt utdelade personaloptioner intjänas fram till 2018-12-31 och resterade del intjänas till 2019-12-31. Intjäningen är baserad på anställningsvillkor och avtalad delmålsuppfyllnad. Antalet personaloptioner varit möjliga att utnyttja är 0 (0) och antalet optioner som förfallit är 505 (0) stycken.

Under 2016 ändrades villkoren för de utställda optionerna, genom att löptiden förlängdes från 31 december 2016 till 31 december 2019. Vid tidpunkten för förlängning av villkoren bedömdes det inte sannolikt att de skulle tjänas in fram till förlängningen gjordes varför löptidens förlängning inte har haft någon effekt på redovisade kostnader eller eget kapital. I och med den förlängda löptiden bedöms det som sannolikt att optionerna kommer tjänas in och därmed redovisas en kostnad.

Optionernas verkliga värde, beräknade med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell, har skattats till 2 631 TSEK med följande indata;

	Tilldelningsdatum		
	2017-12-15	2016-12-16	2016-04-29
Aktiekurs på värderingsdagen	609 SEK	656 SEK	712 SEK
Lösenkurs, utestående optioner	300 SEK	300 SEK	300 SEK
Förväntad volatilitet ¹⁾	0,52	0,47	0,46
Löptid, optioner med 3 års vesting	4 år	4 år	4 år
Risfri ränta	– neg 0,45 %	– neg 0,22 %	– neg 0,20 %
Verkligt värde per option	334,49 SEK	385,92 SEK	443,95 SEK

1) Den förväntade volatiliteten har fastställts genom att analysera aktiekursutveckling för jämförbara bolag.

Antal utdelade personaloptioner	2017-12-31	2016-12-31	2016-01-01
Ingående antal, st	7 185	5 985	5 985
under perioden utdelade, st	965	1 200	–
under perioden utnyttjade, st	–	–	–
under perioden förfallna, st	–505	–	–
Utgående antal, st	7 645	7 185	5 985

Samtliga utdelade personaloptioner är utestående per 2017-12-31. Redovisad kostnad för perioden uppgår till 1 186 (175) TSEK inklusive sociala avgifter. Personaloptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner med mera.

Not 10 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	2017	2016
Aktuell skatt för året	–	–
Uppskjuten skatt	–	–
Summa skatt på årets resultat	–	–

Skillnaderna mellan redovisad skattekostnad och en beräknad skattekostnad baserad på gällande skattesats är följande:

	2017	2016
Resultat före skatt	–67 879	–60 091
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats (22%)	14 933	13 220
Ej skattepliktiga intäkter	–	0
Ej avdragsgilla kostnader	–22	–56
Avdragsgilla emissionskostnader redovisade mot eget kapital	–	–
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	–14 911	–13 164
Skatt på årets resultat	–	–

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Licenser	2017-12-31	2016-12-31
Ingående anskaffningsvärde	5 500	5 000
Inköp	–	500
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	5 500	5 500
Ingående avskrivningar	–3 440	–2 679
Årets avskrivningar	–786	–762
Utgående ackumulerade avskrivningar	–4 226	–3 440
Utgående redovisat värde	1 274	2 060

Totala utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts uppgick till 53 655 (43 798) TSEK.

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier verktyg och installationer	2017-12-31	2016-12-31
Ingående anskaffningsvärde	5 847	5 339
Inköp	942	520
Försäljningar och utrangeringar	–88	–12
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	6 701	5 847
Ingående avskrivningar	–3 038	–2 170
Försäljningar och utrangeringar	84	12
Årets avskrivningar	–935	–880
Utgående ackumulerade avskrivningar	–3 889	–3 038
Utgående redovisat värde	2 812	2 809

Not 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Andra långfristiga värdepappersinnehav	2017-12-31	2016-12-31
Ingående balans	–	–
Köpta andelar	2 997	–
Utgående redovisat värde	2 997	–

Andra långsiktiga värdepappersinnehav avser andelar i EMPE Diagnostics AB som förvärvades 2017-12-22. Andelarna har i balansräkningen redovisats till anskaffningsvärde vilket bedöms utgöra verkligt värde vid årets utgång.

Not 14 Andra långfristiga fordringar

Andra långfristiga fordringar	2017-12-31	2016-12-31
Ingående balans	138	138
Avgående fordringar	–138	–
Utgående redovisat värde	–	138

Andra långfristiga fordringar utgjordes av en hyresgaranti som har lösts under 2017.

Not 15 Övriga fordringar

	2017-12-31	2016-12-31
Momsfordran	2 308	978
Skattekonto	1	0
Övrigt	65	4
Summa övriga fordringar	2 375	983

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2017-12-31	2016-12-31
Förutbetald hyra	670	439
Förutbetalda försäkringskostnader	9	9
Upplupna intäkter	0	1 822
Övriga poster	878	275
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 558	2 545

Not 17 Kassa och bank

	2017-12-31	2016-12-31
Kassa och bank	6 588	7 254
Spärrade medel	–	–
Kortfristiga bankplaceringar	–	–
Summa likvida medel i balansräkningen	6 588	7 254

Not 18 Aktiekapitalets utveckling

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Ingående balans per 1 januari 2015	322	322	55 928	56 250
Nyemission	89	89	39 911	40 000
Utgående balans per 31 december 2015	411	411	95 839	96 250
Nyemission	82	82	59 918	60 001
Utgående balans per 31 december 2016	493	493	155 757	156 250
Nyemission	82	82	49 918	50 000
Avräkning av resultat mot överkursfond	–	–	–147 796	–147 796
Utgående balans per 31 december 2017	575	575	57 880	58 455

Not 19 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under perioden.

	2017	2016
Årets resultat, TSEK	–67 879	–60 091
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, st ¹⁾	10 442 188	9 650 020
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	–6,50	–6,23

1) efter den split 1:20 som genomfördes efter räkenskapsårets utgång.

Not 20 Upplåning

	2017-12-31	2016-12-31
Upplåning vid periodens början	–	213
Amortering	–	–213
Upplåning vid periodens slut	–	–

Not 21 Övriga kortfristiga skulder

	2017-12-31	2016-12-31
Momsskuld	–	–
Personalrelaterade skulder	1 150	907
Övrigt	–	–
Summa övriga skulder	1 150	907

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2017-12-31	2016-12-31
Upplupna semesterlöner	912	684
Upplupna sociala avgifter	575	1 203
Övriga personalrelaterade poster	–	–
Upplupna räntor	–	–
Förutbetalda licensintäkter	1 500	–
Övrigt	2 273	1 090
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 260	2 977

Not 23 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	2017-12-31	2016-12-31
Ställda säkerheter		
Föregna skulder och avsättningar:	–	–
Företagsinteckningar	–	–

Not 24 Transaktioner med närstående

Som närstående fysiska personer definieras ägare överstigande 10 %, ledande befattningshavare i bolaget, dvs. styrelsen och ledande befattningshavare, samt dess nära familjemedlemmar. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan.

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Inget arvode utgår till styrelsen.

2017	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelate- rad ersätt- ning	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande Jon Heimer	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Erika Kjellberg Eriksson	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Mats Nilsson	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Ulf Landegren	–	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktören Jonas Jarvius	1 169	–	–	164	–	6	1 339
Andra ledande befattningshavare (6 personer ¹⁾)	4 350	–	–	680	233	50	5 314
Summa	5 519	–	–	844	233	56	6 652

1) En ledande befattningshavare tillkom i februari 2017 och en slutade i juni 2017

2016	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelate- rad ersätt- ning	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande Jon Heimer	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Erika Kjellberg Eriksson	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Mats Nilsson	–	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Ulf Landegren	–	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktören Jonas Jarvius	1 100	–	–	163	–	10	1 273
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	3 741	–	–	576	36	35	4 389
Summa	4 841	–	–	740	36	44	5 661

Not 24 Transaktioner med närstående, forts.

Finansiella lånetransaktioner med närstående

Q-linea har ett räntefritt kortfristigt lån som uppgick till 3 000 (0) TSEK från Nexttobe AB som är Q-Lineas största ägare med ett innehav på 73,5 procent per den 31 december 2017.

Övriga transaktioner med närstående

Umbrella Science AB, är en underleverantör till Q-linea som levererar förbrukningsartiklar samt bistår med produkt- och processutveckling. Under verksamhetsåret 2017 ägdes Umbrella Science AB till av bl.a Jonas Järvius, Q-lineas VD samt Nexttobe AB, Q-lineas största aktieägare. Umbrella Science AB har under verksamhetsåret fakturerat 2 958 (0) TSEK till Q-linea. På balansdagen hade Q-linea inga obetalda fakturor från Umbrella Science AB.

I ett licensavtal mellan Q-linea AB, Olink Bioscience AB och Olink Proteomics AB har Q-linea erhållit möjlighet att licensiera ut rättigheter inom infektionsdiagnostik. Enligt samma avtal har då Olink Bioscience AB och Olink Proteomics AB inte längre möjlighet att bedriva utveckling eller försäljning inom infektions-diagnostik. Jon Heimer är styrelseordförande och aktieägare i Q-linea samt är vd i Olink Proteomics Holding AB som äger Olink Proteomics AB. Erika Kjellberg Eriksson är styrelseledamot och aktieägare i Q-linea AB samt styrelseledamot i Olink Proteomics AB och Olink Bioscience AB. Ulf Landegren är styrelseledamot och aktieägare via bolag i Q-linea AB samt aktieägare via bolag i Olink Proteomics AB och Olink Bioscience AB och styrelseledamot i Olink Bioscience AB och Olink Proteomics Holding AB som äger Olink Proteomics AB.

Ett licensavtal har tecknats mellan EMPE Diagnostics AB och Q-linea har intäktstfört 1 500 (0) TSEK. Bolaget har även ingått ett aktieägaravtal med de andra aktieägarna i EMPE Diagnostics AB. En av EMPE Diagnostics AB's medgrundare, aktieägare och styrelseledamot är Mats Nilsson, som också är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea AB.

Ett licensavtal har ingåtts mellan Q-linea AB och Mats Nilsson, Tomasz Krywkowski och Malte Kühnemund. Mats Nilsson är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea AB. Avtalet innebär att Q-linea fick en licens för användning av ett patent inom infektionsdiagnostik. Ingen ersättning har utgått för licensen att använda patentet.

Not 25 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

I mars 2018, dvs efter balansdagen, genomförde bolaget en riktad nyemission till investerare specialiserade på life science, andra strategiska investerare och fonder om 154 985 aktier till en kurs på 913 kronor per aktie, totalt ca 141 501 TSEK före emissionskostnader och en riktad nyemission till bolagets största aktieägare Nexttobe AB om 10 953 aktier till en kurs på 1 kr, vilket motsvarar aktiens kvotvärde. I samband med de riktade nyemissionerna uppkom emissionskostnader på ca 8 578 TSEK och bolaget har tillförts ca 132 923 TSEK i likvida medel. Bakgrunden till att den riktade emissionen till Nexttobe AB skedde till kvotvärde är att Nexttobe AB den 31 december lämnade ett ovillkorat aktieägartillskott om 10 MSEK till bolaget och att Nexttobe AB genom emissionen då sammantaget kom att erlagga samma kurs som de externa investerarna och på det sättet inte missgynnas i förhållande till övriga ägare i Q-linea.

Ny CFO (Chief Financial Officer), Anders Lundin, tillträdde i april 2018 som och anställdes av bolaget från 1 augusti.

På årsstämman i juni 2018 beslutades bland annat att öka antalet aktier genom en aktiesplit 1:20 enligt styrelsens förslag. Bolaget har, efter genomförd uppdelning av aktier, sammanlagt 14 818 680 utestående aktier, envar aktie med ett kvotvärde om 0,05 SEK.

Den 30 juni 2018 förvärvade Q-linea Umbrella Science AB för 12,8 MSEK. Köpeskillingen betalades kontant och finansierades via ett kortfristigt räntefritt lån som uppgick till 12,8 MSEK från Q-lineas huvudägare Nexttobe AB. Avtalet innehåller sedvanliga garantier och ansvarsregleringar. Någon tilläggsköpeskillning kommer ej att utgå.

Styrelsen har kallat till en extra bolagsstämma och lagt fram ett förslag om införande av långsiktigt incitamentsprogram. Den 12 november 2018 beslutade den extra bolagsstämman i Bolaget att införa ett långsiktigt incitamentsprogram.

Not 26 Effekter av övergång till RFR2

I samband med övergång till RFR 2 redovisar bolaget en kostnad för utställda optioner till bolagets anställda. Kostnaden redovisas i posten personalkostnader. Bedömd kostnad för optionen redovisas även som en ökning av eget kapital, i posten balanserat resultat. Som en effekt av övergången har balanserat resultat i eget kapital 2016-12-31 justerats med +137 TSEK och 2016 års resultat med -137 TSEK, nettoeffekt 0 TSEK.

Några andra effekter av övergången till RFR2 förekommer inte.

Revisorsrapport avseende finansiell information för räkenskapsåren 2016 och 2017



Revisors rapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information

Till styrelsen i Q-linea AB (publ), org nr 556729-0217

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Q-linea AB (publ) på s. F21-F39, som omfattar balansräkningarna per den 31 december 2017, 31 december 2016 och 1 Januari 2016 samt resultaträkningarna, rapporterna över totalresultatet, rapporterna över kassaflöden och rapporterna över förändringar i eget kapital för perioderna 2017-01-01 – 2017-12-31 och 2016-01-01 – 2016-12-31 samt en beskrivning av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 (Redovisning för juridiska personer). Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Vi är oberoende i förhållande till Q-linea AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt* innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som bestyrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som underlag för vårt uttalande.

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 (Redovisning för juridiska personer) av Q-linea ABs ställning per den 31 december 2017, 31 december 2016 och 1 Januari 2016 samt resultaträkningarna, rapporterna över totalresultatet, rapporterna över förändringar i eget kapital och rapporterna över kassaflöden för perioderna 2017-01-01 – 2017-12-31 och 2016-01-01 – 2016-12-31.

Uppsala den 23 november 2018

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Ordlista

Följande termer och begrepp som används i Prospektet har den mening som anges nedan (om inte annat framgår av sammanhanget):

Aktier	Med aktier avses stamaktier i Q-linea, såvida inte annat uttryckligen framgår.
AST	<i>Antibiotic Susceptibility Test</i> , på svenska antibiotikakänslighetstest.
Antibiotikaresistens	Innebär att bakterier utvecklar motståndskraft mot antibiotika.
Bredspektrumantibiotika	Antibiotika som verkar på många olika, men inte alla, sorters bakterier.
Bolaget eller Q-linea	Q-linea AB (publ), org. nr 556729-0217, med säte i Uppsala, Uppsala län.
CAGR	<i>Compound Annual Growth Rate</i> , på svenska genomsnittlig årlig tillväxttakt.
Carnegie eller Sole Global Coordinator	Carnegie Investment Bank AB (publ), org. nr 516406-0138, med säte i Stockholm stad, Stockholms län.
CE-märkning	Conformité Européenne, produktmärkning inom främst EU och EES.
CE/IVD	Märkning av produkter och instrument som används på laboratorier med syfte att ge garantier för att produkten uppfyller ett antal ställda krav för bland annat säkerhet, kvalitet, validitet och spårbarhet, vilket innebär att användaren kan vara säker på att produkten håller de prestanda som krävs för användning så att analysresultaten som genereras är tillförlitliga.
CMS	<i>Centers for Medicare and Medicaid Services</i> , en amerikansk myndighet som ansvarar för det nationella sjukvårdsförsäkringssystemet Medicare.
Cornerstone Investors	Benämning på investerare som åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet och som är garanterade full tilldelning. Avtalen med dessa investerare beskrivs i Prospektet.
CPT-koder	<i>Current Procedural Terminology</i> , medicinsk koduppsättning av medicinska tjänster och förfaranden som utförs av läkare.
DRG	DRG står för Diagnos Relaterad Grupp (Eng. <i>Diagnose-related Group</i>), ett system för att klassificera sjukhusbehandlingar kopplat till bland annat diagnos och patient
ECCMID	<i>European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases</i> , en stor branschmessa för bolag verksamma inom mikrobiologi och infektionssjukdomar.
Erbjudandet	Erbjudandet till allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och utomlands att teckna nyemitterade aktier i Q-linea.
Euroclear	Euroclear Sweden AB.

EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
Food and Drug administration (FDA)	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten som ansvarar för marknads-godkännande av IVD-produkter i USA.
Gramnegativa	Bakterier som inte färgas i ett gramfärgningstest. Motsatsen är grampositiva bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramnegativa bakterier förkortas ofta G-.
Grampositiva	Grampositiva bakterier är bakterier som färgas i ett gramfärgningstest. Motsatsen är gramnegativa bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Grampositiva bakterier förkortas ofta G+.
Huvudägaren	Nexttobe AB, org. nr 556624-5717.
In vitro-diagnostik (IVD)	Undersökning av en levande mikroorganism, cell eller biomolekyl utanför dess normala biologiska kontext.
Koden	Svensk kod för bolagsstyrning.
Kliniska studier	En klinisk studie för in vitro-diagnostikprodukter, en s.k. prestanda-utvärderingsstudie, syftar till att validera prestanda- och säkerhetskrav utifrån produktens avsedda användning genom att undersöka prover tagna från människan.
Managers	Carnegie och Redeye.
Masspektrometri	En teknik för att separera joner i gasfas från varandra utifrån deras förhållande mellan massa och laddning.
MIC-värde	Minimal hämmande koncentration för testade antibiotika.
Opportunistiska infektioner	Orsakas av bakterier som normalt inte orsakar sjukdom, men som vid exempelvis cancerbehandling eller behandling med bredspektrum-antibiotika kan orsaka allvarliga infektioner, även med dödlig utgång.
Padlock probes	Teknik för molekylär identitetsbestämning av bakterier.
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i> , på svenska polymeraskedjereaktion som är en metod som används för att amplifiera ett exemplar eller ett fåtal kopior av en viss DNA-sekvens över flera storleksordningar.
Prospektet	Föreliggande Prospekt.
Securities Act	Amerikanska värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse.
Sepsis	Allvarligt tillstånd som innebär att en infektion påverkar hela kroppen och gör att viktiga organ som hjärtat, lungorna, hjärnan och njurarna inte fungerar som de ska (förr kallat blodförgiftning).

Litteraturlista

Vetenskaplig Litteratur

- Patel, T.S., et al., *Cost Analysis of Implementing Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry Plus Real-Time Antimicrobial Stewardship Intervention for Bloodstream Infections.* J Clin Microbiol, 2017. 55(1): p. 60-67.
- Huang, A.M., et al., *Impact of rapid organism identification via matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight combined with antimicrobial stewardship team intervention in adult patients with bacteremia and candidemia.* Clin Infect Dis, 2013. 57(9): p. 1237-45.
- Fridkin, S., et al., *Vital signs: improving antibiotic use among hospitalized patients.* MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2014. 63(9): p. 194-200.
- Perez, K.K., et al., *Integrating rapid pathogen identification and antimicrobial stewardship significantly decreases hospital costs.* Arch Pathol Lab Med, 2013. 137(9): p. 1247-54.
- Perez, K.K., et al., *Integrating rapid diagnostics and antimicrobial stewardship improves outcomes in patients with antibiotic-resistant Gram-negative bacteremia.* J Infect, 2014. 69(3): p. 216-25.
- Bauer, K.A., et al., *An antimicrobial stewardship program's impact with rapid polymerase chain reaction methicillin-resistant Staphylococcus aureus/S. aureus blood culture test in patients with S. aureus bacteremia.* Clin Infect Dis, 2010. 51(9): p. 1074-80.
- Fleischmann, C., et al., *Assessment of Global Incidence and Mortality of Hospital-treated Sepsis. Current Estimates and Limitations.* Am J Respir Crit Care Med, 2016. 193(3): p. 259-72.
- Kadri, S.S., et al., *Estimating Ten-Year Trends in Septic Shock Incidence and Mortality in United States Academic Medical Centers Using Clinical Data.* Chest, 2017. 151(2): p. 278-285.
- Kumar, A., et al., *Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock.* Crit Care Med, 2006. 34(6): p. 1589-96.
- Dantes, R.B. and L. Epstein, *Combatting Sepsis: A Public Health Perspective.* Clin Infect Dis, 2018. 67(8): p. 1300-1302.
- Hall, M.J., et al., *Inpatient care for septicemia or sepsis: a challenge for patients and hospitals.* NCHS Data Brief, 2011(62): p. 1-8.
- Rhee, C., et al., *Incidence and Trends of Sepsis in US Hospitals Using Clinical vs Claims Data, 2009-2014.* JAMA, 2017.
- Fleischmann, C., et al., *Hospital Incidence and Mortality Rates of Sepsis.* Dtsch Arztebl Int, 2016. 113(10): p. 159-66.
- Mellhammar, L., et al., *Sepsis Incidence: A Population-Based Study.* Open Forum Infect Dis, 2016. 3(4): p. ofw207.
- Henriksen, D.P., et al., *Incidence rate of community-acquired sepsis among hospitalized acute medical patients-a population-based survey.* Crit Care Med, 2015. 43(1): p. 13-21.
- Reinhart, K., et al., *Recognizing Sepsis as a Global Health Priority-A WHO Resolution.* N Engl J Med, 2017. 377(5): p. 414-417.
- Martin, G.S., D.M. Mannino, and M. Moss, *The effect of age on the development and outcome of adult sepsis.* Crit Care Med, 2006. 34(1): p. 15-21.
- Rhodes, A., et al., *Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016.* Intensive Care Med, 2017. 43(3): p. 304-377.
- Riedel, S., et al., *Antimicrobial use in Europe and antimicrobial resistance in Streptococcus pneumoniae.* Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2007. 26(7): p. 485-90.
- Boursier, G., et al., *Accreditation process in European countries - an EFLM survey.* Clin Chem Lab Med, 2016. 54(4): p. 545-51.
- Rello, J., *Importance of appropriate initial antibiotic therapy and de-escalation in the treatment of nosocomial pneumonia.* European Respiratory Review 2007. 16: p. 33-39.
- Collaborators, G.L., *Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory tract infections in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015.* Lancet Infect Dis, 2017. 17(11): p. 1133-1161.
- Marquet, K., et al., *Incidence and outcome of inappropriate in-hospital empiric antibiotics for severe infection: a systematic review and meta-analysis.* Crit Care, 2015. 19: p. 63.
- Torres, A., et al., *Laboratory diagnosis of pneumonia in the molecular age.* Eur Respir J, 2016. 48(6): p. 1764-1778.
- Wagenlehner, F.M., et al., *Diagnosis and management for urosepsis.* Int J Urol, 2013. 20(10): p. 963-70.
- Paoli, C.J., et al., *Epidemiology and Costs of Sepsis in the United States-An Analysis Based on Timing of Diagnosis and Severity Level.* Crit Care Med, 2018.

Venturelli, C., et al., *Impact of Pre-Analytical Time on the Recovery of Pathogens from Blood Cultures: Results from a Large Retrospective Survey*. PLoS One, 2017. 12(1): p. e0169466.

Tan, K.E., et al., *Prospective evaluation of a matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry system in a hospital clinical microbiology laboratory for identification of bacteria and yeasts: a bench-by-bench study for assessing the impact on time to identification and cost-effectiveness*. J Clin Microbiol, 2012. 50(10): p. 3301-8.

Wojewoda, C.M., et al., *Evaluation of the Verigene Gram-positive blood culture nucleic acid test for rapid detection of bacteria and resistance determinants*. J Clin Microbiol, 2013. 51(7): p. 2072-6.

Posters och andra artiklar

Poster OS1033, ECCMID 2017 Andreassen et al. *Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk patients*.

Läkartidningen 2015:112:DSAI, Melhammar et al, *Sepsis – vår tids okända folksjukdom*.

Poster 1768. OFID 2017:4 (Suppl 1), Magill et el, *Reduction in the Prevalence of Healthcare-Associated Infections in U.S. Acute Care Hospitals, 2015 vs 2011*.

Marknadsrapporter (varav två tagits fram på uppdrag av Bolaget)

Clinical Values, Rapport 2018.

Markets and Markets, Antimicrobial Susceptibility testing market, Global forecast to 2022, Rapport 2018.

Enterprise Analysis Corporation (EAC), Rapport 2015.

Rapporter, presentationer, artiklar och pressmeddelanden

Becton Dickinson Analyst day, 17 November 2016.

WHO, press release 2017-09-20, *The world is running out of antibiotics*, WHO report confirms.

The review on Antimicrobial Resistance, Chaired by Jim O'Neill, December 2014.

Antibiotic resistance threats in the United States, 2013, Center for Disease Control and Prevention, US Department of Health and Human Services.

bioMerieux Annual report 2017.

bioMerieux Investor Day 2013.

bioMerieux, press release, oktober 2012, 10.000 Vitek units placed.

Accelerate Diagnostic William Blair Conference 2018.

Accelerate Diagnostics, Investor presentation 2017, 2018.

Clinical microbiology and infectious diseases working together, An "ESCMID" perspective, Kahlmeter Gunnar, Antalya, November 2011.

Bruker, Jefferies 2017 Healthcare Conference Presentation.

Bruker and Erasmus Medical Center Sign an Exclusive Licensing Agreement for Adding Rapid Beta-Lactamase Testing Capabilities to the MALDI Biotyper System, press release 2013-03-01.

WHO, report WHA70.13 Seventieth World Health Assembly, Provisional agenda item 12.2, 13 April 2017.

HEALTHCARE COST AND UTILIZATION PROJECT, Torio et al, *National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer*, 2013, Statistical brief #204, Maj 2016.

Blogg, September 8, 2015, CDC's Safe Healthcare Blog, Jim O'Brian, *The Cost of Sepsis*.

CDC. *Antibiotic Use in the United States, 2017: Progress and Opportunities*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2017.

EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health (2017/C 212/01).

World Health Organisation (WHO). *Global action plan on antimicrobial resistance*. Geneva: WHO; 2015.

Health at a Glance: Europe 2016 State of Health in the EU Cycle, Joint publication of the OECD and the European Commission, Released on November 23, 2016.

Antibiotic Use in the United States, 2017: Progress and Opportunities.

Standard: ISO 20776-2, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices: — Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices*.

Standard: *Guidance for Industry and FDA Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems*, August 28, 2009, FDA document number 631.

Adresser

Q-linea AB (publ)

Dag Hammarskjölds väg 52 A
752 37 Uppsala
Telefon: 018-444 36 10
qlinea.com

Sole Global Coordinator

Carnegie Investment Bank AB (publ)
103 38 Stockholm
Telefon: 08-5886 88 00
carnegie.se

Co-lead Manager

Redeye AB
Box 7141
103 87 Stockholm
Sverige

Legal rådgivare till Bolaget

Advokatfirman Lindahl KB
Box 1203
751 42 Uppsala
Telefon: 018-1618 50
lindahl.se

Legal rådgivare till Sole Global Coordinator

Baker & McKenzie Advokatbyrå KB
Box 180
101 23 Stockholm
Telefon: 08-566 177 00
bakermckenzie.com

Bolagets revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB
Klostergatan 9
751 04 Uppsala
Telefon: 010-212 61 60
pwc.se

