

Inbjudan att teckna units i Q-linea AB (publ)

Detta prospekt är daterat och godkänt av Finansinspektionen den 10 januari 2025. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämplig när prospektet inte längre är giltigt.

Notera att uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde.

För att inte det eventuella värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja erhållna uniträtter och teckna nya units senast den 30 januari 2025, eller
- senast den 27 januari 2025 sälja erhållna uniträtter som inte avses utnyttjas för teckning av nya units.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya units genom respektive förvaltare.

Distribution av detta prospekt är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information".

VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av inbjudan till att teckna nyemitterade units i Q-linea AB (publ), org. nr 556729-0217, ett svenskt publikt aktiebolag ("Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen"). Med "Q-linea" eller "Bolaget" avses i Prospektet Q-linea AB (publ), org. nr 556729-0217, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Q-linea är moderbolag ("Koncernen"). Med "aktier" avses i Prospektet stamaktier, såvida inte annat uttryckligen framgår. Med "Huvudägaren" avses Nexttobe AB, org. nr 556624-5717. Med "Vator" avses Vator Securities AB, som är finansiell rådgivare till Bolaget.

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i andra länder än Sverige. Erbjudandet riktar sig heller inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder, annat än vad som följer av svensk lag. Prospektet, anmälningssedeln och/eller andra dokument hänförliga till Erbjudandet får inte spridas i något land där Erbjudandet förutsätter åtgärder som beskrivits ovan eller strider mot reglerna i dessa länder. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som skulle tillåta ett erbjudande av units till allmänheten, innehav av units, spridning av Prospektet eller annan information hänförlig till Erbjudandet Bolaget eller units i någon sådan jurisdiktion. Anmälan om att teckna units i strid med det ovanstående kan komma att anses ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet är av Bolaget ålagda att informera sig om, och följa, sådana restriktioner. Bolaget tar inte något juridiskt ansvar för överträdelse av sådana restriktioner, oavsett om sådana överträdelse begås av en potentiell investerare eller någon annan.

Inget erbjudande till allmänheten om teckningen av units kommer att lämnas utanför Sverige. I andra medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") som har implementerat Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("Prospektförordningen") i nationell lagstiftning kan ett erbjudande om att teckna aktier i Bolaget endast utnyttjas av kvalificerade investerare enligt undantaget i Prospektförordningen och/eller i enlighet med varje relevant implementeringsåtgärd. I övriga länder i EES som inte har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast utnyttjas i enlighet med tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen. I andra medlemsländer i den Europeiska unionen ("EU") kan ett sådant erbjudande endast utnyttjas i enlighet med undantag i Prospektförordningen. Prospektet distribueras och riktas endast till (i) personer som befinner sig utanför Storbritannien eller (ii) till professionella investerare som omfattas av artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) ("Ordern") eller (iii) till kapitalstarka enheter (Eng. *high net-worth entities*) enligt artikel 49(2) (a)-(d) i Ordern, och andra personer till vilka det lagligen kan delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Prospektet riktas endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som sammanhänger med Prospektet är endast tillgängliga för relevanta personer och kommer endast att riktas till relevanta personer.

Inga aktier, ska erbjudas, tecknas, utnyttjas eller överlåtas, direkt eller indirekt i eller till Australien, Belarus, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, och USA eller någon annan jurisdiktion där publicering eller distribution av Prospektet skulle vara olagligt, kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som krävs enligt svensk lagstiftning eller som på annat sätt skulle strida mot reglerna i dessa jurisdiktioner eller som inte kan genomföras utan tillämpning av undantag i dessa jurisdiktioner. Teckning av units i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar kopior av Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Erbjudandet ombeds av Bolaget att informera sig om och följa sådana restriktioner. Underlåtenhet att följa de restriktioner som beskrivs ovan kan leda till överträdelse av tillämplig värdepapperslagstiftning. Units i Erbjudandet har inte blivit rekommenderade av någon amerikansk federal eller delstatlig myndighet. Vidare har ingen sådan myndighet bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Varje påstående om motsatsen är en brottslig handling i USA. Värdepapper i Bolaget som omnämns i Prospektet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 i dess ändrade lydelse ("Securities Act") eller vid någon annan myndighet i någon delstat i USA och får inte erbjudas eller säljas i USA såvida inte dessa värdepapper registreras enligt Securities Act eller genom tillämpning av ett undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act.

Om inget annat anges här i den finansiella informationen i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i Prospektet och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges här, har inhämtats från Bolagets interna bokförings- eller rapporteringssystem. De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade kronor. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("kronor") om inget annat anges och "Tkr" indikerar tusen kronor och "Mkr" indikerar miljoner kronor. Detta prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Vidare ska detta godkännande inte betraktas som något slags stöd för varken emittenten som avses i Prospektet eller kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet finns tillgängligt i elektroniskt format på Bolagets hemsida (www.qlinea.com) och kommer finnas tillgängligt på svenska på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se).

Vator agerar uteslutande för Bolaget och ingen annan i samband med Erbjudandet. Vator kommer inte att betrakta någon annan person (oavsett om det är en mottagare av detta Prospekt) som kund i förhållande till Erbjudandet och kommer inte att vara ansvarig mot någon annan än Bolaget för att tillhandahålla det skydd som Vator kunder erbjuds eller för att ge råd i samband med Erbjudandet eller någon annan transaktion, fråga eller arrangemang som hänvisas till i Prospektet.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.

Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa oömlig vikt vid de framåtriktade uttalandena här, och potentiella investerare uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer" och "Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt", vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs här eller såvitt avser det faktiska utfallet avseende sådana uttalanden.

Mot bakgrund av de risker, osäkerheter och antaganden som framåtriktade uttalanden är förenade med, är det möjligt att de framtida händelser som nämns i Prospektet inte kommer att inträffa. Dessutom kan framåtriktade uppskattningar och prognoser som refereras till i Prospektet och vilka härrör från tredje mans undersökningar visa sig vara felaktiga. Faktiska resultat, prestationer eller händelser kan avvika väsentligt från sådana uttalanden, exempelvis till följd av: förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden, i synnerhet de ekonomiska förhållandena på de marknader där Bolaget bedriver verksamhet, negativt utfall i pågående och planerade kliniska prövningar, förändringar som påverkar räntenivåer, förändringar som påverkar valutakurser, förändringar i konkurrensnivåer, regulatoriska förändringar samt olyckor eller systematiska leveransbrister. Bolaget fransäger sig uttryckligen alla skyldigheter att uppdatera dessa framåtriktade uttalanden för att spegla eventuella ändringar i dess förväntningar eller någon förändring av händelser, villkor eller omständigheter på vilka sådana uttalanden är baserade, om inte sådan skyldighet följer av lag eller Nasdaq's Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares ("**Nasdaq Main Market Rulebook**"). Alla efterföljande skriftliga och muntliga uttalanden om framtiden hänförliga till Bolaget eller till personer som agerar för dess räkning görs till fullo med förbehåll för de osäkerhetsfaktorer som omnämns ovan och som återfinns på andra ställen i Prospektet.

BRANSCH- OCH MARKNADSINFORMATION

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland branschpublikationer och -rapporter. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Sådan information från tredje part identifieras genom hänvisning till dess respektive källa. Varken Bolaget, Vator eller Lindahl har på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som återges i Prospektet. Prospektet innehåller en beskrivning av de risker som är förknippade med Bolagets verksamhet. Beskrivningen är inte uttömmande och riskerna är inte de enda risker som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Andra risker som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som Bolaget för närvarande anser är oväsentliga, skulle också kunna påverka koncernens verksamhet, resultat och finansiella ställning. Sådana risker skulle också kunna leda till att kursen på Bolagets aktier faller avsevärt och att investerare i Bolaget förlorar hela eller delar av sin investering.

ANMÄLNINGSPLIKTIG VERKSAMHET ENLIGT LAGEN (2023:560) OM GRANSKNING AV UTLÄNDSKA DIREKTINVESTERINGAR

Bolaget bedriver skyddsvärd verksamhet enligt lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar ("UDI-lagen"). Bolaget är skyldigt att informera presumtiva investerare om att en investering i Bolaget kan vara anmälningspliktig enligt UDI-lagen och att investeringen då måste granskas av Inspektionen för strategiska produkter ("ISP") innan investeringen genomförs. En investering i Bolaget kan vara anmälningspliktig om i) investeraren, någon i dennes ägarstruktur eller någon för vars räkning investeraren agerar, genom investeringen, direkt eller indirekt, kontrollerar röster i Bolaget som motsvarar eller överstiger något av gränsvärdena om 10, 20, 30, 50, 65 eller 90 procent av rösterna i Bolaget, eller ii) investeraren, någon i dennes ägarstruktur eller någon för vars räkning investeraren handlar, på något annat sätt genom investeringen skulle få ett direkt eller indirekt inflytande i ledningen av Bolaget. Investeraren kan påföras en administrativ sanktionsavgift om en anmälningspliktig investering genomförs innan ISP har avslutat sin granskning. För mer information om vilka investeringar som kan vara anmälningspliktiga, se UDI-lagen och ISP:s hemsida <https://isp.se/utlandskadirektinvesteringar/>.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	4
RISKFÄKTORER.....	10
INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I Q-LINEA	21
BAKGRUND OCH MOTIV.....	23
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	25
VERKSAMHETSBEKRIVNING.....	32
MARKNADSÖVERSIKT	44
EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	53
STYRELSE, LEDNING OCH REVISOR	56
AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN.....	62
LEGALA FRÅGOR	68
ADRESSER	73

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt	För varje aktie i Q-linea som innehas på avstämningsdagen den 14 januari 2025 erhålls sjuttiosju (77) uniträtter och fyra (4) uniträtter berättigar innehavaren till teckning av en (1) unit. Varje unit består av två (2) nyemitterade stamaktier samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO1.
Teckningskurs	0,10 kronor per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,05 kronor per aktie
Teckningsperiod	16 januari – 30 januari 2025
Avstämningsdag för att erhålla uniträtter	14 januari 2025
Handel med uniträtter	16 januari – 27 januari 2025
Handel med BTU	16 januari – 19 februari 2025

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2024	25 februari 2025
Årsredovisning 2024	11 april 2025
Delårsrapport kvartal 1, 2025	2 maj 2025

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

Inledning och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Varje beslut om att investera i värdepapperen medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå 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 de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>
Emittenten	<p>Q-linea AB (publ), org.nr 556729-0217, Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37 Uppsala.</p> <p>LEI-kod: 549300BXVB4XRM8WSC73</p> <p>Kortnamn (ticker): QLINEA</p> <p>ISIN-kod: SE0011527845</p>
Behörig myndighet	<p>Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Brunnsgränd 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm.</p> <p>Hemsida: www.fi.se</p> <p>E-post: finansinspektionen@fi.se</p> <p>Telefon: 08-408 980 00</p> <p>Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 10 januari 2025.</p>

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Vem är emittent av värdepapperen?

Emittentens säte och bolagsform	<p>Emittentens företagsnamn tillika kommersiella beteckning är Q-linea AB (publ), org.nr 556729-0217. Bolaget har sitt säte och hemvist i Uppsala. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat den 13 februari 2007 i Uppsala enligt svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt och Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300BXVB4XRM8WSC73.</p>															
Emittentens huvudsakliga verksamhet	<p>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 huvudprodukt ASTar lanserades på den europeiska marknaden i oktober 2021 och har i samband med FDA-godkännandet den 26 april 2024 även lanserats på den amerikanska marknaden. ASTar är ett helautomatiskt instrument (förbrukningsartiklarna, provprepareringskassetten och AST-skivan används i kombination med ASTar-instrumentet) som med hjälp av de förbrukningsartiklar Bolaget utvecklat och tillverkar kan mäta bakteriers känslighet för antibiotika.</p>															
Emittentens större aktieägare	<p>Per den 30 september 2024 utgörs Bolagets största aktieägare, med ett aktieinnehav över fem procent av det totala antalet utestående aktier, av de som framgår nedan.</p> <p>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 bolagsstämma, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Nexttobe AB kan på så sätt utöva kontroll över Q-linea. Kontrollen begränsas emellertid av aktiebolagslagen och andra tillämpliga regler och rekommendationer för bolagsstyrning, såsom svensk kod för bolagsstyrning och god sed på aktiemarknaden som innehåller bestämmelser och principer som hindrar missbruk av sådant väsentligt inflytande.</p> <table><thead><tr><th>Ägare/förvaltare/depåbank</th><th>Antal stamaktier</th><th>Andel av kapital och röster (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nexttobe AB</td><td>62 712 440</td><td>53,52</td></tr><tr><td>Fjärde AP-fonden</td><td>8 721 770</td><td>7,44</td></tr><tr><td>Investment AB Öresund</td><td>7 985 557</td><td>6,82</td></tr><tr><td>Totalt</td><td>79 419 767</td><td>67,78</td></tr></tbody></table>	Ägare/förvaltare/depåbank	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)	Nexttobe AB	62 712 440	53,52	Fjärde AP-fonden	8 721 770	7,44	Investment AB Öresund	7 985 557	6,82	Totalt	79 419 767	67,78
Ägare/förvaltare/depåbank	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)														
Nexttobe AB	62 712 440	53,52														
Fjärde AP-fonden	8 721 770	7,44														
Investment AB Öresund	7 985 557	6,82														
Totalt	79 419 767	67,78														

Ledande befattningshavare	Bolagets ledning består av Stuart Gander (koncernchef), Anders Ljunggren (VD), Christer Samuelsson (CFO och IR-ansvarig), Jim Kathrein (VP US Comm. Op.), Henrik Jacobson (COO), Jonas Melin (produktutvecklingsansvarig), Karl Sköld (kontraktstillverkningsansvarig), Victoria Lerneryd (kvalitets- och regulatoriskt ansvarig) och Franco Pellegrini (VP Sales EMEA).
Revisor	Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB ("PwC"), med adress Vaksalagatan 6, 753 20 Uppsala, är Bolagets revisor. PwC, auktoriserad revisor och medlem i FAR (yrkesinstitut för auktoriserade revisorer) är huvudansvarig revisor. Lars Kylberg har varit revisor under den period som täcks av den historiska finansiella informationen.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Sammanfattning av finansiell nyckelinformation

Utvalda resultaträkningsposter

(Tkr)	Räkenskapsåret	
	2023 ¹⁾	2022 ²⁾
Nettoomsättning	4 440	12 788
Rörelseresultat	- 230 587	- 262 247
Resultat före skatt	- 229 366	- 268 694

Utvalda balansräkningsposter

(Tkr)	Räkenskapsåret	
	2023-12-31 ¹⁾	2022-12-31 ²⁾
Summa tillgångar	231 976	229 916
Summa eget kapital	189 636	163 190

Utvalda kassaflödesposter

(Tkr)	Räkenskapsåret	
	2023 ¹⁾	2022 ²⁾
Kassaflöde från löpande verksamheten	- 228 521	- 250 863
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 766	- 315 254
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	245 407	6 604

¹⁾ Uppgifterna hämtade ur Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2023.

²⁾ Uppgifterna är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2022.

Bolagets revisor har angivit följande i revisionsberättelsen till årsredovisningen för 2023. Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och avsnittet Framtida finansiering och utveckling samt not 4 Finansiella risker och riskhantering i årsredovisningen och koncernredovisningen. Där framgår att tillgängliga likvida medel tillsammans med befintliga lånelöften inte bedöms täcka det likviditetsbehov som behövs för den planerade verksamheten kommande tolv månader. Av årsredovisningen framgår vidare att koncernen redovisar en förslut om 219 764 tkr för det år som slutade den 31 december 2023. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Mot bakgrund av det arbete som pågår med möjliga finansieringsalternativ gör styrelsen bedömningen att utsikterna är goda för att finansiera Q-lineas verksamhet. Om arbetet med att uppnå nödvändig finansiering inte lyckas, kan det påverka koncernens förmåga att implementera nuvarande affärsplan och även utgöra en signifikant osäkerhetsfaktor avseende koncernens fortsatta verksamhet.

Specifika nyckelrisker för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten

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.

Marknadsacceptansen kommer att bero på ett antal faktorer, som i många fall är bortom Bolagets kontroll, inkluderande: de kliniska användningsområden 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 samt begränsningar och varningar som finns på produktens godkända märkning. Marknadsacceptans är även beroende av möjligheten till adekvat ersättning för produkterna från tredje part såsom försäkringsbolag och andra vårdbetalare. 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. 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. Kraven och prisnivåerna kan skilja sig mellan upphandlingarna.

Kommersialiserings- och marknadsstrategi och affärsmodell

Bolaget har själv rätt att marknadsföra och distribuera produkterna. Bolaget har valt att adressera marknaderna i Europa med eget kommersiellt team i Italien (via dotterbolag) och Sverige och med partners på övriga marknader. Idag har Bolaget partneravtal på följande marknader: Storbritannien, Frankrike, BeNeLux, Norge, Finland, Baltikum, Polen, Rumänien samt i de sex länder som ingår i GCC (Bahrain, Förenade Arabemiraten, Kuwait, Oman, Qatar och Saudiarabien). I USA har Bolaget ett dotterbolag med eget kommersiellt team.

Att i egen regi marknadsföra och distribuera Bolagets produkter ställer stora krav på Bolaget och dess anställda. Det innebär risker kopplade till att lansera försäljningsorganisationer på marknader där Bolaget idag har begränsad lokal representation såsom bl.a. ökade kostnader.

Immateriella rättigheter och patentskydd samt intrång i dessa

Q-linea har patentskydd för sin teknologi, men inom området medicinteknik finns ändå ett antal risker förenade med immaterialrätt och patent. Det finns risk för att produktutveckling leder till en produkt som är omöjlig att patentera nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till patent, godkända patent inte medför tillräckligt skydd, annat/andra patent dominerar över eget/egna patent, man använder sig av substanser, metoder eller förfaranden som är patenterade eller patentsökta av annan. Det föreligger också risk för att konkurrenter gör intrång i Bolagets patenträttigheter.

Det finns 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 sakkunskap 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.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

Värdepappernas viktigaste egenskaper

Erbjudna värdepapper	Stamaktier i Q-linea med handelsbeteckning QLINEA och ISIN-kod SE0011527845 med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Värdepappren är denominerade i svenska kronor. Aktiernas kvotvärde är 0,05 kronor.
Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt finns 117 166 372 aktier, varav 117 166 372 stamaktier och 0 C-aktier utestående i Q-linea. Bolaget innehar 328 472 egna aktier.
Rättigheter som sammanhänger med värdepappren	Bolaget har två aktieslag, stamaktier och C-aktier. Stamaktier berättigar till en röst per aktie och C-aktier berättigar till en tiondels röst per aktie. Varje aktieägare har rätt att rösta i proportion till antalet aktier som innehas av aktieägaren i Bolaget. 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.

	<p>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.</p> <p>Aktierna i Bolaget är fritt överlåtbara enligt svenska lag.</p> <p>Det rättigheter som är förknippade med de aktier som är utgivna av Bolaget, inklusive de rättigheter som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen.</p>
Utdelning och utdelningspolicy	<p>Q-lineas verksamhet har gått med förlust sedan Bolaget grundades och hittills har det inte beslutats om någon utdelning. Q-linea kommer att fortsätta fokusera på vidareutveckling och expansion av sin produktportfölj. Syftet med Bolagets utdelningspolicy är att säkerställa att Q-linea använder alla tillgängliga medel för en långsiktig utveckling av Bolaget och dess ägare.</p> <p>Bolagets antagna utdelningspolicy anger följande: Tillgängliga finansiella resurser och eventuella framtida positiva resultat ska återinvesteras i rörelsen 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 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.</p>
Var kommer värdepapperna att handlas?	
Upptagande till handel	<p>Q-lineas aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Kortnamnet (tickern) för aktierna är QLINEA. Aktierna och teckningsoptionerna som emitteras genom Företrädesemissionen avses också att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.</p>
Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperna?	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperna	<p>Kursvariationer, psykologiska faktorer och försäljning av stora aktieposter</p> <p>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 bolagsspecifika, såsom produktgodkännande och utvecklingen för Bolagets försäljningsverksamhet, 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. Bolagets aktie kan exempelvis påverkas negativt av en omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt om en sådan försäljning görs av någon av Bolagets större aktieägare eller av styrelsemedlemmar som innehar aktier eller av ledande befattningshavare.</p> <p>Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktier i synnerhet kan också komma att påverkas av marknads- och psykologiska faktorer. Sådana psykologiska faktorer som kan förekomma är exempelvis att investerare inte alltid agerar fullt ut rationellt, att investerare köper eller säljer utan fullständig kunskap om aktien och verksamheten eller flockbeteende hos investerare.</p> <p>Teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte säkerställda</p> <p>Det finns en risk att teckningsförbindelser och garantiåtagandena inte införlivas då de inte är säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang.</p> <p>Utspädning i framtida nyemissioner</p> <p>Det finns en risk att aktieägare som inte deltar eventuella framtida nyemissioner drabbas av utspädning.</p>
NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN	
På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?	
Uppgifter om Erbjudandet	<p>Erbjudandet</p> <p>Styrelsen i Q-linea beslutade den 5 november 2024, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra en emission av högst 2 249 129 575 units med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Beslutet godkändes på extra bolagsstämma den 6 december 2024.</p> <p>För varje aktie i Q-linea som innehas på avstämningsdagen den 14 januari 2025 erhålls sjuttiosju (77) uniträtter. Fyra (4) uniträtter berättigar till teckning av en (1) ny unit i Q-linea. Varje unit består av två (2) aktier och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO1. Beslut om tilldelning av units som tecknas utan stöd av uniträtter fattas av styrelsen i enlighet med de principer som framgår av styrelsens emissionsbeslut. Teckningskursen i Företrädesemissionen är 0,10 kronor per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,05 kronor per aktie. Teckningsoptionerna erhålls vederlagsfritt och courtage utgår inte.</p> <p>Teckningstiden pågår under perioden 16 januari – 30 januari 2025. Teckningstiden kan komma att förlängas efter beslut av Bolaget. Handel med uniträtter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden 16 januari – 27 januari 2025. Handel med betalda tecknade units (BTU) kommer att ske på</p>

	<p>Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 16 januari 2025 intill dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket och BTU omvandlats till aktier och teckningsoptioner. Sista dag för handel med BTU beräknas vara den 19 februari 2025. Beräknad dag för offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen är den 3 februari 2025.</p> <p>Villkor för teckningsoptioner av serie TO1</p> <p>Varje teckningsoption av serie TO1 berättigar innehavaren att teckna en (1) ny stamaktie i Bolaget under perioden 5 maj 2025 till och med 19 maj 2025. Lösenpriset motsvarar 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 14 april 2025 till och med den 29 april 2025, dock ej lägre än aktiens kvotvärde. Nyttjande sker således med 30 procents rabatt mot angiven snittkurs.</p> <p>Endast hela units kan tecknas (dvs. inga fraktioner). Om inte samtliga nya units tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya units utan stöd av uniträtter. Tilldelning kommer då att ske enligt följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. i första hand ska tilldelning ske till de som anmält sig för teckning och tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, pro rata i förhållande till hur många units som tecknats med stöd av uniträtter; ii. i andra hand ska tilldelning ske till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av uniträtter och, vid överteckning, pro rata i förhållande till det antal nya units som anges i respektive teckningsanmälan och i den mån detta inte kan ske, genom lottning; och iii. i tredje och sista hand ska tilldelning ske till de som ingått garantiåtaganden i enlighet med villkoren i garantiåtagandena. <p>Utspädning</p> <p>Om Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 117 166 372 aktier till 4 615 425 522 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 97 procent. Om Erbjudandet fulltecknas och samtliga utgivna teckningsoptioner nyttjas kommer antalet aktier att öka med ytterligare 2 249 129 575, motsvarande en utspädning om ytterligare cirka 33 procent. Total utspädning vid ett fulltecknat Erbjudande och fullt utnyttjande av teckningsoptionerna uppgår till cirka 98 procent (varvid hänsyn inte har tagits till utestående optionsprogram i Bolaget). Befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen har möjligheten att bli ekonomiskt kompenserade för utspädningseffekten genom att sälja sina uniträtter.</p>						
Förväntad tidplan för Erbjudandet	<table border="0"> <tr> <td>Avstämningsdag</td> <td>14 januari 2025</td> </tr> <tr> <td>Teckningsperiod (med och utan stöd av uniträtt)</td> <td>16 januari – 30 januari 2025</td> </tr> <tr> <td>Första dagen för handel i nya aktierna</td> <td>25 februari 2025</td> </tr> </table>	Avstämningsdag	14 januari 2025	Teckningsperiod (med och utan stöd av uniträtt)	16 januari – 30 januari 2025	Första dagen för handel i nya aktierna	25 februari 2025
Avstämningsdag	14 januari 2025						
Teckningsperiod (med och utan stöd av uniträtt)	16 januari – 30 januari 2025						
Första dagen för handel i nya aktierna	25 februari 2025						
Kostnader och Erbjudandet	<p>Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet, inklusive ersättning till garantier och arvode till rådgivare, samt övriga uppskattade transaktionskostnader, beräknas uppgå till totalt cirka 22 Mkr vid en fulltecknad Företrädesemission.</p>						
Varför upprättas detta prospekt?							
Bakgrund och motiv	<p>Syftet med Företrädesemissionen är huvudsakligen att finansiera Q-lineas kommersiella satsning i valda nyckelgeografier vilket även inkluderar ökat rörelsekapital.</p> <p>Företrädesemissionen kommer, om den fulltecknas, att tillföra Bolaget cirka 225 Mkr (varav 50 Mkr tillförs genom kvittning av fordran) före avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 22 Mkr. Nettoemissionslikviden uppgår således till högst cirka 203 Mkr (varav 50 tillförs genom kvittning av fordran) och avses användas enligt nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent (%):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stödja kommersiella aktiviteter på nyckelmarknader med tonvikt på den amerikanska marknaden efter FDA-godkännande (ca 40 %). 2. Utökning av ASTar-testmenyn® (ytterligare drug.bug-kombinationer, nya erbjudanden inom t.ex. isolattestning, Gram+-bakterier och ytterligare provtyper) (ca 20 %). 3. Upprätthålla organisation och kapacitet genom nästa fas av kommersialisering (ca 10 %). 4. Rörelsekapital för att stödja distribution av instrument (ca 5 %). 5. Kvittning och återbetalning av skuld (ca 25 %). <p>I det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget att använda nettoemissionslikviden i enlighet med fördelningen ovan.</p> <p>Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas, till en teckningskurs som motsvarar teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, kan Bolaget tillföras ytterligare upp till cirka 112 Mkr,</p>						

	före avdrag för kostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 3 Mkr. Nettoemissionslikviden om cirka 109 Mkr avses användas i enlighet med fördelningen ovan.
Tecknings- och garantiåtagandet	Företrädesemissionen omfattas till cirka 33 procent av teckningsförbindelser och till cirka 48 procent av garantiåtaganden. Följaktligen omfattas Företrädesemissionen till cirka 81 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.
Intressen och intressekonflikter	<p>Vator Securities AB är finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Bolaget i samband med Erbjudandet. Vator Securities AB erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet. Vator Securities AB har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, tjänster inom ramen för Bolagets löpande verksamhet samt i samband med andra transaktioner, för vilka Vator Securities AB har erhållit, och i framtiden kan komma att erhålla, ersättning.</p> <p>Utöver det som beskrivs ovan har inga av Bolagets rådgivare varken direkt eller indirekt några väsentliga intressen i Bolaget eller Företrädesemissionen.</p>

RISKFaktorER

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Q-lineas verksamhet, framtida utveckling samt Q-lineas värdepapper. Riskfaktorerna hänför sig till Q-lineas verksamhet, bransch och marknader, och omfattar vidare operationella risker, legala risker, skatterisker, finansiella risker samt riskfaktorer hänförliga till värdepapperen. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapperen och väsentliga för att ett välgrundat investeringsbeslut ska kunna fattas.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms som mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning.

Vid en bedömning av Bolagets framtida utveckling är det viktigt att beakta och bedöma dessa riskfaktorer. Ågande av aktier är alltid förenat med risk och den som överväger att förvärva aktier i Bolaget uppmanas därför att, utöver den information som ges i Prospektet, göra sin egen bedömning av nämnda och potentiella tillkommande riskfaktorer och deras betydelse för Bolagets framtida utveckling. Vid osäkerhet gällande riskbedömningen bör råd inhämtas från kvalificerade rådgivare.

Risker relaterade till Q-lineas verksamhet och marknad

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. Bolagets huvudprodukt är instrumentet ASTar med tillhörande förbrukningsartiklar. Marknadsacceptans av Bolagets 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 användningsområden 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 samt 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 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.

Baserat på återkoppling från kunder och institutioner som utvärderat ASTar bedömer Bolaget att den samlade sannolikheten för att risken kopplad till marknadsacceptans, helt eller delvis, inträffar är låg men att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Kommersialiserings- och marknadsstrategi och affärsmodell

Bolaget har själv rätt att marknadsföra och distribuera produkterna. Bolaget har valt att adressera marknaderna i Europa med eget kommersiellt team i Italien (via dotterbolag) och Sverige och med partners på övriga marknader. I USA har Bolaget ett dotterbolag med eget kommersiellt team.

Att i egen regi marknadsföra och distribuera Bolagets produkter ställer stora krav på Bolaget och dess anställda. Det innebär risker kopplade till att lansera försäljningsorganisationer på marknader där Bolaget idag har begränsad lokal representation såsom bl.a. ökade kostnader.

Bolaget har för närvarande tecknat distributionsavtal i Storbritannien, Polen, Norge, Finland, Baltikum, Benelux, Frankrike, Rumänien och GCC-länderna Förenade Arabemiraten, Saudiarabien, Kuwait, Qatar, Bahrain och Oman. Väljer Bolaget framöver att gå vidare till andra jurisdiktioner och där helt eller delvis engagera ytterligare partners genom marknadsförings- och distributionsavtal uppkommer även risker för att ytterligare avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som Bolaget önskar eller överhuvudtaget. Därutöver är Bolagets förmåga att teckna framgångsrika 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. Att ha flertalet olika distributionsavtal kan vidare 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 säljpartnerns totala försäljning) eller att säljpartnern agerar i strid med tillämpliga lagar och regler. Dessa faktorer kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Mot bakgrund av att det innebär ökade kostnader för Bolaget att genomföra sin uppdaterade marknadsstrategi för ökad räckvidd globalt bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Krav på att förhålla sig till regelverk kring marknadsföring

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, 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 bestickning (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, utslutande från deltagande i lokala hälsovårdsprogram och fängelsestraff för individer. I sådana fall skulle Bolagets renommé kunna skadas och marknadsacceptansen för Bolagets produkter försämrans.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

Produktionskapacitet

Produktion av ASTar-instrumentet sker hos en internationell kontraktstillverkare med dotterbolag i Sverige men med global produktionskapacitet. Denna globala kontraktstillverkare har möjlighet att flytta produktion till andra regioner om detta skulle vara önskvärt. Förbrukningsartiklar produceras främst i egen regi i hyrda produktionslokaler i Uppsala medan vissa delmoment av produktionen sker hos kontraktstillverkare i Sverige och i Tyskland. Skador på produktionsanläggningen och tillhörande logistikkedjor förorsakade av till exempel brand, haveri, väderförhållanden, arbetskonflikter och naturkatastrofer, kan få negativa konsekvenser dels i form av direkta skador på produktionsanläggningen, dels i form av avbrott som hämmar produktionen av ASTar eller förbrukningsartiklar och riskerar att försvåra möjligheterna att leva upp till Bolagets åtaganden mot kunder. Även ökade råvaru- eller transportkostnader, felaktiga leveransprognoser kan ha en negativ inverkan på produktionen och innebära flaskhalsar i processerna vilket kan få återverkningar på Bolagets förmåga att fullgöra sina kundåtaganden. Det finns också risk för bristande eller uteblivna leveranser från nuvarande eller framtida leverantörer för tillverkning av instrument 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.

Om produktvolymerna ökar kan även stora lagernivåer komma att behövas för att kunna möta efterfrågan. Produktionsanläggningarna har kapacitet att öka produktionskapaciteten på relativt kort varsel. Beroendet av extern produktionskapacitet kan öka risken för att leveranser försenas eller uteblir men den risken bedöms som begränsad. Bolaget har särskild personal avdelad för att följa upp hur leverantörerna uppfyller sina åtaganden såväl med avseende kvalitet och leveranstider.

Eftersom bolaget långsiktigt byggt upp produktionskapacitet och under lång tid samarbetat med produktionspartners bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

Regulatorisk risk

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. Bolagets huvudgeografier för ASTar är för närvarande Europa och USA.

ASTar har i maj 2021 erhållit CE-IVD-certifiering vilket krävs inom EU för marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter (innefattande in vitro-diagnostik-produkter). 2022 började den nya IVD-förordningen ("IVDR") att tillämpas i Europa med utökade krav från regulatoriska myndigheter på diagnostiska produkter. IVDR trädde i kraft den 26 maj 2022 för ASTar-instrumentet och träder i kraft under 2026 för förbrukningsartiklarna och analysmjukvaran.

Bolaget har valt det anmälda organet TÜV SÜD i Tyskland för ISO-13485 certifiering av Bolagets kvalitetsledningssystem och IVDR-certifiering. Granskning för ISO-13485 certifiering utfördes under år 2021 och Bolaget bedömdes uppfylla ISO-13485 standarden.

I februari 2024 erhöll Bolaget IVDR-certifiering för ASTar BC G- kit och kunde därmed CE-märka produkten enligt de utökade kraven som IVDR innefattar. Kommande kit-produkter, tex för Grampositiva bakterier, kommer även de att CE-märkas enligt IVDR.

I april 2024 erhöll Bolaget regulatoriskt godkännande från Food and Drug Administration ("FDA") i USA för ASTar BCG- Kit och ASTar Instrumentet. För detta krävdes en regulatorisk ansökan som bland annat innehöll information om resultaten från genomförda kliniska studier i USA. Kraven för kliniska studier beror huvudsakligen på typ av klassificering och vilken regulatorisk ansökan som krävs. FDA hade, efter dialog med Bolaget, tidigare bekräftat Bolagets tolkning att den regulatoriska ansökan skulle 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 innebar att Bolagets produkt jämfördes med en produkt som redan var godkänd av FDA. Kommande kit-produkter, tex för Grampositiva bakterier, kommer att genomgå en liknade regulatorisk process, med in 510(k)-inlämning följt av granskning 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 ta ledningens tid och ekonomiska resurser i anspråk, resultera i skadade relationer med regulatoriska myndigheter samt leda till förlust av marknadsandelar till konkurrenter.

De regelverk som Bolaget lyder under är komplexa. 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.

Mot bakgrund av att Bolaget genomgått certifiering för ISO-13485, har erhållit CE-IVD godkännande för nuvarande produkter (ASTar-instrument och ASTar BC G-) enligt det nya striktare regelverket IVDR, och har erhållit marknadsgodkännande i USA för nuvarande produkter, samt även att Bolaget anser sig ha god regulatorisk kompetens internt, bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Bolaget är inte lönsamt, framtida finansiering

Bolaget har gått med förlust sedan Bolaget bildades. 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, samt framförallt, kommersialiseringsaktiviteter. 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.

Bolaget befinner sig i ett etableringsskede där förväntade kassaflöden från Bolagets löpande verksamhet inte täcker planerade kostnader och investeringar. Ytterligare finansieringar i form av lån eller annan extern finansiering kan behövas för att finansiera rörelsekapitalbehovet.

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 kopplat till exempelvis kriget i Ukraina och högre kostnader för kapital kan också begränsa tillgången till det kapital som krävs för att bedriva verksamheten. Dessa förhållanden kan medföra en risk att Bolagets möjlighet att erhålla finansiering på kort och lång sikt påverkas.

Om 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. Detta kan även 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 bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medel och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Konkurrensutsatt marknad

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 myndighetsgodkännande 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 konkurrerande produkter tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Bolagets produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat.

Då Bolaget regelbundet analyserar marknaden med avseende på konkurrenter samt att Bolagets första produkt är utvecklad i nära samarbete med slutkunder bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

Förmåga att hantera tillväxt

Bolaget befinner sig i ett läge av pågående kommersiell lansering och i en expansionsfas. Bolagets förmåga att hantera tillväxt är av central betydelse för Bolagets framtida framgång.

Bolaget siktar bland annat på att expandera egna försäljningsorganisationer i USA och övriga relevanta länder i syfte att accelerera marknadspenetrationen. Bolagets tilltänkta marknader kan därmed 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 verksamt sätt kunna genomföra affärsplanen på en marknad under snabb utveckling. Bolaget behöver kunna attrahera personal på nya marknader och geografier där Bolaget tidigare inte haft lokal representation. Detta är delvis en ny utmaning för Bolaget och kan innebära svårigheter eftersom Bolaget på dessa marknader inte är känt i samma utsträckning som på den svenska arbetsmarknaden. 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.

Bolaget bedömer baserat på historiska data vad gäller Bolagets förmåga att bibehålla nyckelpersoner, attrahera ny personal och hantera tillväxt att den samlade sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Nyckelpersoner och rekrytering

Bolagets framgång är till hög grad beroende av anställda nyckelpersoner och kvalificerad arbetskraft samt den omfattande kompetens och långa erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde som innehas av dessa. Om Bolaget skulle förlora nyckelmedarbetare och/eller inte lyckas rekrytera i önskvärd takt sådan ytterligare kvalificerad arbetskraft som kommer att behövas i framtiden skulle det kunna försena eller orsaka avbrott i verksamhetens utveckling. Det skulle även kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets utvecklingsprojekt och försämra dess kommersialiseringsmöjligheter. Det finns vidare 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.

Bolaget anser att medlemmarna i ledningsgruppen är nyckelpersoner för verksamheten. Ledningsgruppen består av personer med ansvar för de olika huvudområdena för Bolagets verksamhet: sälj och marknadsföring, kliniska studier & kliniskt värdeskapande, produktion, produktionsstrategi, patent och avtal, HR, kvalitet och regulatoriska frågor, projektutveckling och projektledning. Sammantaget besitter medlemmarna i ledningsgruppen en betydande erfarenhet inom respektive område samt kunskap om hur avdelningarna kan och behöver samverka inom Bolaget. Denna samlade kunskap är en förutsättning för att Bolaget ska kunna bedriva sin verksamhet på ett kostnadseffektivt och konkurrenskraftigt sätt. För det fall flertalet medlemmar ur ledningsgruppen skulle sluta inom loppet av en kort tid skulle detta ha betydande negativ effekt på Bolagets möjlighet att bedriva verksamheten och att nå de resultat Bolaget eftersträvar.

Bolaget har historisk haft mycket låg personalomsättning och god attraktionskraft att hitta nya medarbetare. Därför bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om de realiserar, skulle vara medelhög.

Beroende av lokaler och utrustning särskilt anpassad för verksamheten

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. Bolaget deltar i de kliniska studier som Bolaget genomför och det innebär framförallt hantering av kliniska prover. De

provtyper som rutinmässigt analyseras är kliniska bakterieisolat samt positiva blododlingar. Vidare samlar Bolaget in specifika bakteriestammar för att kunna bedriva utveckling av Bolagets produkter. I vissa fall besitter dessa bakterier flertalet resistensmekanismer mot de flesta kända antibiotikum. I de fall personal skulle komma att smittas av dessa bakterier kan de vara mycket svårbehandlade. 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. För att minimera risker för personskador är tillgång till dessa miljöer strikt reglerade så att endast utbildad och certifierad personal äger tillträde.

Baserat på att Bolaget idag har tillgång till ändamålsenliga lokaler med utrymme och kapacitet att skala upp produktion och övrig verksamhet, bedömer Bolaget att den samlade sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Ägare med betydande inflytande

Nexttobe AB har genom sitt ägande i Bolaget 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. Nexttobe AB:s intressen kan skilja sig väsentligt från eller konkurrera med Bolagets och/eller övriga aktieägares intressen, och Nexttobe AB kan utöva inflytande över Bolaget på ett sätt som inte ligger i linje med de övriga aktieägarnas bästa.

Legala och skattemässiga risker

Immateriella rättigheter och patentskydd samt intrång i dessa

Q-linea har patentskydd för sin teknologi, men inom området med icke-teknik finns ändå ett antal risker förenade med immaterialrätt och patent. Det finns risk för att produktutveckling leder till en produkt som är omöjlig att patentera nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till patent, godkända patent inte medför tillräckligt skydd, annat/andra patent dominerar över eget/egna patent, man använder sig av substanser, metoder eller förfaranden som är patenterade eller patentsökta av annan. Det föreligger också risk för att konkurrenter gör intrång i Bolagets patenträttigheter. Hittills har Q-linea inte varit inblandad i någon tvist rörande patent eller varumärken.

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 produkter/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. 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 ASTAR samt Q-linea varumärken och/eller varumärkesansökningar i USA, samt registrerade domännamn.

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 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 sakkunskap 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.

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.

Mot bakgrund av att teknologin är väl skyddad av patent och know-how, bedömer Bolaget att sannolikheten för att risker kopplade till att Bolagets produktportfölj inte kan skyddas, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

Vidare bedömer Bolaget mot bakgrund av att patentstrategin innefattar omfattande analys av angränsande teknologi och patent genom s.k. freedom-to-operate analys, att sannolikheten för att risker kopplat till intrång i immateriella rättigheter inträffar, helt eller delvis, är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Produktkvalitet och produktansvar

ASTar är ett komplext system bestående av många delkomponenter och avancerad mjukvara. Kvalificerad personal på Bolaget har under lång tid utvecklat ASTar, genomfört studier och tränat upp mjukvaran på isolat. 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.

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 huvudprodukt ASTar i bl.a. USA, där reglerna avseende produktansvar och skadestånd är särskilt stränga.

Eftersom Bolagets produkter genomgår rigorös granskning under regelverken för in-vitro diagnostik bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken kopplad till produktkvalitet, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

Utöver Bolagets produkter så kommer exponeringen av produktansvar att öka i takt med att Bolaget expanderar på nya marknader. För att hantera detta och minska riskexponering använder och utvecklar Bolaget policys och riktlinjer för dess produkter och den samlade bedömningen från Bolaget är att sannolikheten för att risken kopplad till produktansvar, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

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.

Bolaget har ett kvarstående ej redovisat skattemässigt underskott som per den 31 december 2023 uppgick till 230 325 (1 322 945) Tkr.

Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bl.a. av framtida ägarförändringar i Bolaget och kan även komma att påverkas av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskotten inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster kan detta innebära en ökad skattekostnad för Bolaget.

I de fall att underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre än förväntat. Bolaget bedömer att

sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara medelhög.

Finansiella risker

Valutakursförändringar

Bolaget har sitt säte i Sverige och redovisar sin finansiella ställning och resultat i SEK. Bolaget verkar dock internationellt och är därmed exponerat mot viss valutarisk till följd av att en väsentlig del av Bolagets kostnader är i utländsk valuta, till exempel USD, EUR, DKK och GBP. Bolaget är således exponerat för valutarisker på grund av att förändringar i förhållandet mellan dessa valutor vilket potentiellt skulle kunna påverka rörelseresultatet. Bolaget har genomfört en känslighetsanalys som visar hur det redovisade värdet på Q-lineas finansiella tillgångar och skulder skulle förändras om valutakurserna förändrades där SEK exempelvis tappar 10 procent mot USD, EUR, DKK och GBP. Analysen uppvisar att tillgångarna skulle kunna minska med totalt omkring 350 000 kronor och att de finansiella skulderna skulle minska med totalt cirka 230 000 kronor. En sådan minskning av tillgångar innebär en resultatförsämring medan en minskning av skulderna ger en resultatförbättring. Slår förändringen i valutorna igenom på detta vis skulle resultatförsämringen netto vara cirka 120 000 kronor vilket Bolaget bedömer som en försumbar risk. Om kommersialiseringen fortlöper enligt plan är det sannolikt att exponeringen för valutakursförändringar kommer att öka framöver.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken att valutakurserna förändras på ovan beskrivet sätt, helt eller delvis, inträffar är medelhög och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara låg.

Risker förenade med en investering i Q-lineas aktier

Kursvariationer, psykologiska faktorer och försäljning av stora aktieposter

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 bolagsspecifika, såsom produktgodkännande och utvecklingen för Bolagets försäljningsverksamhet, och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Kursvariationer kan också uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymerna och behöver inte nödvändigtvis ha samband med Bolagets underliggande värde. Bolagets aktie kan exempelvis påverkas negativt av en omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt om en sådan försäljning görs av någon av Bolagets större aktieägare eller av styrelsemedlemmar som innehar aktier eller av ledande befattningshavare. Framtida försäljningar av stora aktieposter, liksom försäljningar som görs av Nexttobe AB, styrelsemedlemmar och/eller ledande befattningshavare, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt. Aktiekursen för Bolagets aktie har under perioden från 2018 då aktien noterades på Nasdaq Stockholm till och med 30 september 2024 varierat från 1,95 kr/aktie som lägsta kurs och 187,50 kr/aktie som högsta kurs.

Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktier i synnerhet kan också komma att påverkas av marknads- och psykologiska faktorer. Sådana psykologiska faktorer som kan förekomma är exempelvis att investerare inte alltid agerar fullt ut rationellt, att investerare köper eller säljer utan fullständig kunskap om aktien och verksamheten eller flockbeteende hos investerare. Som nämndes ovan har Bolagets aktiekurs fluktuerat och det finns risk för att försäljningar av aktier skapar eller har skapat flockbeteende med följden att fler investerare säljer utan att basera ett sådant beslut på annan kunskap än att andra investerare säljer. Sådana psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt. Varje investeringsbeslut avseende aktier bör föregås av en noggrann analys.

Nexttobe AB avser att kvarstå som Bolagets största ägare. Följaktligen kan Nexttobe AB starkt komma att påverka Bolaget avseende bland annat sådana angelägenheter som är föremål för omröstning på bolagsstämma, exempelvis styrelseval. Nexttobe AB har också möjlighet att

förhindra att Bolaget förvärvas genom ett offentligt uppköpserbudande eller vidta andra åtgärder som kan komma att påverka aktiekursen negativt.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte säkerställda

Bolagets största aktieägare Nexttobe har uttalat sitt stöd för Företrädesemissionen. Nexttobe har även lämnat ett teckningsåtagande om totalt 50 Mkr. Betalning av Units i enlighet med detta teckningsåtagande kommer att ske genom kvittning av de lån som lämnats enligt den tidigare kommunicerade lånefaciliteten. Utöver Nexttobes teckningsåtagande ovan har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från bland andra Transferator AB, Landegren Gene Technology AB samt en teckningsavsikt från Fjärde AP-fonden. Utöver dessa åtaganden har även vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare åtagit sig att teckna units i Företrädesemissionen. 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 åtagandena inte uppfylls. Följaktligen skulle en överträdelse eller uppsägning av något av avtalen kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

Det finns vidare en risk för att emissionsgaranter som lämnat garantiåtaganden i Företrädesemissionen kan innebära att investeraren förfogar över röster som överskrider något av de gränsvärden som anges i UDI-lagen. Emissionsgaranternas fullgörande av sådan garanti kan i det fallet bli föremål för en anmälan enligt UDI-lagen, enligt vilken en investerare som investerar i ett företag med skyddsvärd verksamhet behöver anmäla vissa investeringar till ISP. Om fullgörandet av något av emissionsgaranternas garantiåtaganden visar sig vara anmälningspliktiga finns det en risk för att anmälan av transaktionen inte lämnas utan åtgärd eller inte godkänns av ISP, vilket kan leda till att garanten inte kan fullgöra sitt garantiåtagande i tid eller över huvud taget. I det fall en eller flera av de som lämnat garantiåtaganden inte skulle kunna fullgöra sina åtaganden skulle detta kunna påverka emissionsutfallet negativt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

Utspädning i framtida nyemissioner

Bolaget kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Under flera år har Bolaget haft ett negativt kassaflöde från verksamheten och investeringar i produktutveckling och kan därför behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, aktierelaterade värdepapper eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andelar i Bolaget och även kan påverka priset på aktierna. Det finns vidare risk för att ytterligare finansiering till acceptabla villkor inte kommer att vara tillgänglig för Bolaget när det krävs, eller inte vara tillgänglig överhuvudtaget. Om dessa risker skulle realiseras kan de få väsentlig negativ effekt på aktieägares ekonomiska intressen, investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, inträffar är medelhög och att effekten av risken, om den realiserar, skulle vara hög.

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I Q-LINEA

Styrelsen beslutade den 5 november 2024, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av högst 2 249 129 575 units med företrädesrätt för Q-lineas aktieägare. Styrelsens emissionsbeslut godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 6 december 2024.

Emissionsbeslutet innebär att Q-linea aktiekapital ökas med högst 337 369 436,25 kronor (varav högst 224 912 957,50 kronor är hänförligt till ökning på grund av emission av aktier och högst 112 456 478,75 kronor är hänförligt till ökning på grund av teckningsoptioner), genom utgivande av högst 2 249 129 575 units.

Erbjudandet avser teckning av units där varje unit består av två (2) nyemitterade stamaktier samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 1, till en kurs om 0,10 kronor per unit, motsvarande 0,05 kronor per ny aktie, vilket innebär att nyemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Q-linea cirka 225 Mkr före transaktionskostnader.¹ Förutsatt fulltecknad Företrädesemission kommer teckningsoptionerna, vid fullt utnyttjande och till en teckningskurs som motsvarar teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, tillföra bolaget ytterligare cirka 112 Mkr före avdrag för kostnader.

Q-lineas aktieägare har företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger. Avstämningsdag för rätt till deltagande i nyemissionen är den 14 januari 2025. För varje befintlig aktie som innehåses på avstämningsdagen erhålls sjuttiosju (77) uniträtter. Fyra (4) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. I den utsträckning units inte tecknas med stöd av uniträtter ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat units utan stöd av uniträtter i enlighet med vad som anges i avsnittet "Villkor och anvisningar". Teckning ska ske under perioden från och med den 16 januari 2025 till och med den 30 januari 2025 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet "Villkor och anvisningar".

Aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 97 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina uniträtter som kommer handlas på Nasdaq Stockholm.

Teckningsåtaganden och garantiåtaganden

Bolagets största aktieägare Nexttobe har uttalat sitt stöd för Företrädesemissionen. Nexttobe har även lämnat ett teckningsåtagande om totalt 50 Mkr. Betalning av Units i enlighet med detta teckningsåtagande kommer att ske genom kvittning av de lån som lämnats enligt den tidigare kommunicerade lånefaciliteten. Utöver Nexttobes teckningsåtagande ovan har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från bland andra Transferator AB, Landegren Gene Technology AB samt en teckningsavsikt från Fjärde AP-fonden. Utöver dessa åtaganden har även vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare åtagit sig att teckna units i Företrädesemissionen och Bolaget har även ingått garantiavtal med ett antal externa investerare. Teckningsförbindelserna uppgår till cirka 72 Mkr, motsvarande cirka 33 procent av Företrädesemissionen och garantiåtagandena uppgår till cirka 108 Mkr, motsvarande cirka 48 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget motsvarar därmed dessa åtaganden 81 procent av Företrädesemissionen. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom exempelvis pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

¹ Från emissionsbeloppet om högst cirka 225 Mkr kommer avdrag att göras för transaktionskostnader som beräknas uppgå till cirka 22 Mkr. Netto beräknas nyemissionen tillföra Bolaget högst cirka 203 Mkr.

Härmed inbjuds aktieägarna i Q-linea att med företrädesrätt teckna units i Q-linea i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Uppsala den 10 januari 2025

Q-linea

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Q-linea är ett bolag som fokuserar på att utveckla, marknadsföra och sälja produkter för förbättrad infektionsdiagnostik. Q-lineas första produkt, ASTar, har i genomförda studier påvisats kunna fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en infektion, så kallad AST-analys, mycket snabbare än dagens metoder.² ASTar lanserades på den europeiska marknaden under hösten 2021 och efter att Bolaget den 26 april 2024 erhöll marknadsgodkännande för den amerikanska marknaden har ASTar även lanserats i USA. Under de kommande åren planerar Q-linea att förbättra befintliga testpaneler samt utvidga produkterbjudandet för ASTar med utökade testpaneler för andra indikationer än blod. De analyser som ligger främst är inriktade mot isolat. Q-linea har även ambitionen att bredda den geografiska tillgängligheten av ASTar.

Q-lineas bedömning är att befintligt rörelsekapital 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 170 Mkr. Utan beaktande av emissionslikviden från Företrädesemissionen, bedöms rörelsekapitalet, inklusive lån från Nexttobe, räcka för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med februari 2025. Styrelsen i Q-linea beslutade mot ovanstående bakgrund den 5 november 2024 att genomföra Företrädesemissionen om totalt cirka 225 Mkr före avdrag för transaktionskostnader, vilket godkändes av extra bolagsstämman den 6 december 2024. Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas, till en teckningskurs som motsvarar teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, kan Bolaget tillföras ytterligare upp till cirka 112 Mkr, före avdrag för kostnader. Nettolikviden från teckningsoptionerna kan uppgå till maximalt 109 Mkr. Sammanlagd nettolikvid från Företrädesemissionen och teckningsoptionerna uppgår således till cirka 312 Mkr enligt ovan förutsättningar.

Lånet från Nexttobe uppgår per dagen för Prospektet till totalt 99,5 Mkr. Total låneförbindelse från Nexttobe uppgår till 99,5 Mkr, varav 9 Mkr avses att återbetalas i samband med att emissionslikviden tillförs Bolaget i februari 2025. Resterande låneförbindelse löper till den 30 juni 2026.

Användning av emissionslikviden

Företrädesemissionen kommer, om den fulltecknas, att tillföra Bolaget cirka 225 Mkr (varav 50 Mkr tillförs genom kvittning av fordran) före avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 22 Mkr. Nettoemissionslikviden uppgår således till högst cirka 203 Mkr (varav 50 tillförs genom kvittning av fordran) och avses användas enligt nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent (%):

1. Stödja kommersiella aktiviteter på nyckelmarknader med tonvikt på den amerikanska marknaden efter FDA-godkännande (ca 40 %).
2. Utökning av ASTar-testmenyn® (ytterligare drug.bug-kombinationer, nya erbjudanden inom t.ex. isolattestning, Gram+-bakterier och ytterligare provtyper) (ca 20 %).
3. Upprätthålla organisation och kapacitet genom nästa fas av kommersialisering (ca 10 %).
4. Rörelsekapital för att stödja distribution av instrument (ca 5 %).
5. Kvittning och återbetalning av skuld (ca 25 %).

Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas, till en teckningskurs som motsvarar teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, kan Bolaget tillföras ytterligare upp till cirka 112 Mkr, före avdrag för kostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 3 Mkr. Nettoemissionslikviden om cirka 109 Mkr avses användas i enlighet med fördelningen ovan.

² Se vidare i avsnittet *Verksamhetsbeskrivning – ASTars arbetsflöde jämfört med dagens traditionella diagnostik av sepsis* där en jämförelse av arbetsflödet mellan dagens traditionella diagnostik av sepsis på ett sjukhus och Bolagets helautomatiska ASTar-system görs.

I det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget att använda nettoemissionslikviden i enlighet med fördelningen ovan.

Likviden från Erbjudandet kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och beräknas, under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas, vara tillräcklig för att ASTar ska lanseras på den amerikanska marknaden samt skapa förutsättningar för god tillväxt.

För det fall Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva Q-lineas marknadsstrategi i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare. Om sådan alternativ finansiering inte går att uppbringa kommer Bolaget överväga lösningar så som att tillfälligt stoppa utvecklingen eller att bedriva Bolagets verksamhet i lägre takt, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och uteblivna intäkter.

Bolagets styrelse ansvarar för Prospektet och enligt styrelsens kännedom överensstämmer den informationen som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. I de fall information i detta Prospekt kommer från en tredje part har sådan information återgetts korrekt och såvitt Q-linea känner till och kan utröna av informationen som offentliggjorts av sådan tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Uppsala den 10 januari 2025

Q-linea AB (publ)

Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Företrädesemissionen i sammandrag

Företrädesemissionen omfattar högst 2 249 129 575 units där varje unit består av två (2) nyemitterade stamaktier samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO1, vilket innebär att erbjudandet som högst rymmer 4 498 259 150 nyemitterade stamaktier samt 2 249 129 575 vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 1. Om Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Bolaget högst cirka 225 Mkr före emissionskostnader. Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas kan Bolaget tillföras ytterligare upp till cirka 112 Mkr, före avdrag för kostnader.

Vid ett fulltecknat Erbjudande kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 117 166 372 aktier till 4 615 425 522 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 97 procent. Om samtliga utgivna teckningsoptioner nyttjas för teckning av aktier kommer (under förutsättning av full teckning i Erbjudandet) därutöver antalet aktier att öka med ytterligare 2 249 129 575, motsvarande en utspädning om ytterligare cirka 33 procent. Total utspädning vid ett fulltecknat Erbjudande och fullt nyttjande av teckningsoptioner uppgår till cirka 98 procent (varvid hänsyn inte har tagits till utestående optionsprogram i Bolaget). Befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer ha möjlighet att bli ekonomiskt kompenserade för utspädningseffekten genom att sälja sina uniträtter.

Företrädesrätt och uniträtter

De som på avstämningsdagen den 14 januari 2025 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear Sweden för Q-lineas räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal aktier innehavaren ägde på avstämningsdagen.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller sjuttiosju (77) uniträtter för varje innehavd aktie. Fyra (4) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. Varje unit består av två (2) nyemitterade stamaktier samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO1.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna units kommer att bli utspädda med 97 procent i förhållande till antalet utestående aktier.³

Teckningskurs

Teckningskurs är 0,10 kronor per unit, motsvarande 0,05 kronor per aktie. Teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 14 januari 2025. Aktierna i Bolaget kommer att handlas inklusive rätt att erhålla uniträtter till och med den 10 januari 2025. Aktierna i Bolaget kommer att handlas exklusive rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen från och med den 13 januari 2025.

Teckningstid

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom betalning under tiden från och med den 16 januari 2025 till och med den 30 januari 2025. Under denna period kan också anmälan om teckning av units göras utan stöd av uniträtter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast den 30 januari 2025. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Q-lineas hemsida, www.qlinea.com.

³ Beräknat på basis av det högsta antalet aktier som kan tillkomma genom Företrädesemissionen i förhållande till det maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Villkor för teckningsoption av serie TO1

Teckningsoptionerna av serie TO1 kommer kunna utnyttjas för teckning av nya aktier under perioden 5 maj – 19 maj 2025, där innehavare ska äga rätt att för en teckningsoption TO1 teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 14 april 2025 till och med den 29 april 2025, dock ej lägre än aktiens kvotvärde. Nyttjande sker således med 30 procents rabatt mot angiven snittkurs. Teckningsoptionerna av serie TO1 kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Emissionsredovisning

Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 14 januari 2025 var registrerade i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna uniträtter och det hela antal units som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av uniträtter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisning från respektive förvaltare.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av uniträtter och utgivande av units vid utnyttjande av uniträtter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder, se avsnittet "*Viktigt information*". Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i Australien, Belarus, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt, inte att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna units. De uniträtter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 kronor kommer inte att utbetalas.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 16 januari 2025 till och med den 27 januari 2025. Vator Securities och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av uniträtter. ISIN-koden för uniträtterna är SE0023641147.

Teckning av units med stöd av uniträtter

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom betalning under perioden från och med 16 januari 2025 till och med den 30 januari 2025. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 30 januari 2025 kommer ej utnyttjade uniträtter, utan avisering från Euroclear Sweden, att bokas bort från innehavares VP-konto.

För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja uniträtterna för att teckna units senast den 30 januari 2025, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- sälja de uniträtter som inte utnyttjats senast den 27 januari 2025.

En teckning av units med stöd av uniträtter är oåterkallelig och förvärvaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av units.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av units med stöd av uniträtter sker genom kontant betalning, antingen genom att använda den förtryckta bankgiroavin eller genom användning av särskild anmälningssedel, med samtidig betalning enligt något av följande alternativ:

Bankgiroavin ska användas om samtliga uniträtter enligt emissionsredovisningen från Euroclear Sweden ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar kan göras på bankgiroavin.

Anmälningssedeln märkt "*Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av uniträtter*" ska användas om uniträtter köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal uniträtter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av units. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in ska betalning ske för tecknade units, vilket ska ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank, genom girering eller på bankkontor. Vid betalning måste VP-kontonummer där uniträtterna innehas anges.

Anmälningssedel enligt ovan kan laddas ner från Vator Securities hemsida, www.vatorsecurities.se, samt från Q-lineas hemsida, www.qlinea.com. Anmälningssedel och betalning ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 30 januari 2025. Vänligen observera att betalning för teckning av units med stöd av uniträtter som ej är Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 30 januari 2025, kommer att lämnas utan avseende varför betalning måste ske i god tid dessförinnan.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige och berättigade att teckna units med stöd av uniträtter

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna units med stöd av uniträtter samt inte är bosatta i Sverige, inte föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "*Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner*" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Vator Securities AB | Kungsgatan 34, 111 35 Stockholm, Sverige | SWIFT adress: SWEDSESS

IBAN: SE73 8000 0890 1170 4788 8115

Vid betalning måste förvärvarens namn, adress, VP-kontonummer och referens från emissionsredovisningen anges. Sista dag som betalningen ska vara mottagaren tillhanda är den 30 januari 2025.

Om teckning avser ett annat antal units än vad som framgår av emissionsredovisningen ska istället "*Anmälningssedel för teckning av units med stöd av uniträtter*" användas, vilken kan laddas ner på Vator Securities hemsida, www.vatorsecurities.se, samt från Q-lineas hemsida, www.qlinea.com. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion med VP-kontonummer där uniträtterna innehas som referens. Anmälningssedeln och betalningen ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 30 januari 2025.

Förvaltarregistrerade förvärvare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna units med stöd av uniträtter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina respektive förvaltare.

Betalda tecknade units (BTU)

Efter teckning och erlagd betalning kommer Euroclear Sweden att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att BTU bokats in på förvärvarens VP-konto.

Units kommer att bokföras som BTU på VP-kontot till dess att registreringen av Företrädesemissionen skett vid Bolagsverket. Registrering av nya aktier och teckningsoptioner tecknade med stöd av uniträtter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 14 februari 2025. Därefter kommer BTU att bokas om till aktier och teckningsoptioner vilket beräknas ske omkring

den 21 februari 2025 utan särskild avisering från Euroclear Sweden. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTU och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner. BTU kommer att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm från och med den 16 januari 2025 till och med den 19 februari 2025. Vator Securities och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och köp av BTU. ISIN-koden för BTU är SE0023641154.

Teckning av units utan stöd av uniträtter

Teckning av units kan även göras utan stöd av uniträtter.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska göras på därför avsedd anmälningsedel, benämnd "*Teckning utan stöd av uniträtter*". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningsedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningssedeln kommer att beaktas.

Om anmälan avser annan person än undertecknaren ska även en särskild blankett "*Förmyndare och fullmaktshavare*" fyllas i och skickas tillsammans med anmälningssedeln "*Teckning utan stöd av uniträtter*".

Anmälningsedlar och blanketter kan erhållas laddas ned från Vator Securities hemsida, www.vatorsecurities.se, samt från Q-lineas hemsida, www.qlinea.com. Anmälningsedel kan skickas per post till Kungsgatan 34, 111 35 Stockholm, Sverige eller skickas per e-post till emissioner@vatorsec.se. Anmälningssedeln måste vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 30 januari 2025.

Legal Entity Identifier (LEI-nummer) & National Client Identifier (NID-nummer)

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer som är obligatorisk vid värdepapperstransaktioner. Tänk på att ansöka om registrering av LEI-kod i god tid om sådan inte innehas då koden behöver anges på anmälningssedeln. Mer information om LEI-kraven finns bland annat på Finansinspektionens hemsida www.fi.se. För att få delta i Företrädesemissionen och tilldelas units som tecknas utan stöd av uniträtter måste juridiska personer inneha och uppge sitt LEI-nummer.

Nationellt ID eller National Client Identifier (NID-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner som är obligatorisk vid värdepapperstransaktioner. Har du enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara något annat typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls vänligen kontakta ditt bankkontor. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Depåkunder hos förvaltare som önskar teckna units utan stöd av uniträtter måste anmäla sig för teckning till och i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare, som även kommer att hantera besked om tilldelning eller andra frågor.

Tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen besluta om tilldelning av units utan stöd av uniträtter. Tilldelning kommer då att ske enligt följande:

- (i) *i första hand* ska tilldelning ske till de som även tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, vilket sker pro rata i förhållande till hur många Units som tecknats med stöd av uniträtter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och
- (ii) *i andra hand* ska tilldelning ske till andra som endast anmält sig för teckning utan stöd av uniträtter, och vid överteckning ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal nya Units som var och en anmält för teckning, och i den mån så inte kan ske, genom lottning, och

- (iii) *i tredje hand* ska tilldelning ske till dem som har lämnat emissionsgarantier, i proportion till sådant garantiåtagande (i förhållande till övriga lämnade garantier).

Tilldelning av units som skulle innebära att investerarens förfogande över röster överskrider något av gränsvärdena i UDI-lagen, med undantag för units som förvärvas med företrädesrätt i förhållande till det antal aktier som investeraren äger, villkoras av att investeringen har anmälts till och godkänts eller lämnats utan åtgärd av ISP.

Som bekräftelse på tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter kommer avräkningsnota skickas till förvärvaren omkring den 4 februari 2025. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till förvärvare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade units ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till förvärvaren.

Efter att betalning av tecknade och tilldelade units skett och de nya aktierna och teckningsoptionerna har registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att de nya aktierna bokats in på VP-kontot. Förvärvaren erhåller aktier och teckningsoptioner direkt, inga BTU kommer att bokas in på förvärvarens VP-konto. Registrering av units tecknade utan stöd av uniträtter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 14 februari 2025. Inbokning av nya aktierna och teckningsoptionerna på VP-konton beräknas ske omkring den 21 februari 2025.

Handel med aktier och teckningsoptioner

Bolagets aktier och teckningsoptioner är, och kommer att bli, upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna och teckningsoptionerna kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Första dagen för handel i nya aktier, tecknade med och utan stöd av uniträtter, beräknas infalla omkring den 26 februari 2025.

Rätt till utdelning på aktier

Utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalning av utdelning ombesörjs av Euroclear Sweden eller för förvaltarregistrerade innehav i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller dem som på den fastställda avstämningsdagen var registrerad som ägare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den första avstämningsdagen för utdelning till aktier som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Oåterkallelig teckning

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av units, med eller utan stöd av uniträtter, är oåterkallelig och förvärvaren får inte återkalla eller ändra en teckning av units, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

Offentliggörande av utfall i Företrädesemissionen

Teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 3 februari 2025 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, units kommer lämna in personuppgifter till Vator Securities. Personuppgifter som lämnas till Vator Securities, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av Vator Securities, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Vator Securities 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 Vator Securities eller till företag som Vator Securities samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga

skyddsåtgärder. I vissa fall är Vator Securities också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Vator Securities är bundna av tystnadsplikt avseende Vator Securities kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Vator Securities.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Vator Securities och dina rättigheter såsom radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Vator Securities dataskyddsombud. Det går även att kontakta dataskyddsombudet om ytterligare information om Vator Securities behandling av personuppgifter önskas. I de fall klagomål avseende behandling av personuppgifter vill lämnas kan Integritetsskyddsmyndigheten i egenskap av tillsynsmyndighet kontaktas.

Personuppgifter ska raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Vator Securities inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Minsta lagringstid för personuppgifter är 5 år. Adress till Vator Securities dataskyddsombud: Kungsgatan 34, 111 35 Stockholm, Sverige.

Övrig information

Vator Securities AB agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att Vator Securities AB är emissionsinstitut innebär inte att Vator Securities AB betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos Vator Securities AB. För det fall ett för stort belopp betalats in av en förvärvare för de nya aktierna kommer Q-linea att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för en sådan likvid. Belopp understigande 100 kronor kommer inte att utbetalas.

Beskattning

För information rörande beskattning hänvisas till avsnittet "*Viktig information om beskattning*".

Information till distributörer

I syfte att uppfylla de produktstyrningskrav som återfinns i: (a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, i konsoliderad version, ("**MiFID II**"); (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593, som kompletterar MiFID II; och (c) nationella genomförandeåtgärder (tillsammans "**Produktstyrningskraven i MiFID II**") samt för att friskriva sig från allt utomobligatoriskt, inomobligatoriskt eller annat ansvar som någon "tillverkare" (i den mening som avses enligt Produktstyrningskraven i MiFID II) annars kan omfattas av, har de units som erbjuds eller kan komma att erbjudas, inklusive uniträtter avseende sådana units samt interimunits (BTU) varit föremål för en produktgodkännandeprocess, som har fastställt att dessa värdepapper är: (i) lämpliga för en målmarknad bestående av icke-professionella investerare och investerare som uppfyller kriterierna för professionella kunder och godtagbara motparter, såsom definierat i MiFID II; och (ii) lämpliga för spridning genom alla distributionskanaler som tillåts enligt MiFID II ("**Målmarknadsbedömningen**").

Oaktat Målmarknadsbedömningen bör distributörer notera att: priset på units, uniträtter och BTU i Bolaget kan sjunka och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering, att units, uniträtter och BTU i Bolaget inte är förenade med någon garanti avseende avkastning eller kapitalskydd och att en investering i units, uniträtter och BTU i Bolaget endast är lämplig för investerare som inte är i behov av garanterad avkastning eller kapitalskydd och som (ensamma eller med hjälp av lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelarna och riskerna med en sådan investering och som har tillräckliga resurser för att bära de förluster som en sådan investering kan

resultera i. Målmarknadsbedömningen påverkar inte andra krav avseende kontraktuella, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner med anledning av Företrädesemissionen.

Målmarknadsbedömningen utgör, för undvikande av missförstånd, inte (a) en ändamålsenlighets- eller lämplighetsbedömning i den mening som avses i MiFID II eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva, eller vidta någon annan åtgärd avseende Bolagets värdepapper.

Varje distributör är ansvarig för att genomföra sin egen Målmarknadsbedömning avseende Bolagets aktier samt för att besluta om lämpliga distributionskanaler.

VERKSAMHETSBERSKRIVNING

Introduktion till Q-linea

Q-linea är ett kommersiellt bolag som primärt utvecklar instrument och förbrukningsartiklar för förbättrad infektionsdiagnostik (vilket ingår i det vidare begreppet in vitro-diagnostik).

Bolagets huvudprodukt ASTar är ett helautomatiskt analysystem som utvecklats för att kunna fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en bakteriell infektion, s.k. antibiotikakänslighetstest eller AST-analys (från engelskans "Antibimicrobial Susceptibility Testing"), snabbare än andra tillgängliga metoder.

ASTar-systemet lanserades på den europeiska marknaden i oktober 2021 och den 26 april 2024 blev ASTar-systemet marknadsgodkänt för den amerikanska marknaden. ASTar-systemet består av flera delar; ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar i form av provprepareringskassetten och AST-skivan som används tillsammans med ASTar-instrumentet för att mäta bakteriers känslighet för antibiotika. Huvudkunden för ASTar är det mikrobiologiska laboratoriet.

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 team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält som bedriver sin forsknings-, utvecklings- och marknadsföringsverksamhet i Uppsala Science Park. Q-linea tillverkar förbrukningsartiklar till ASTar i egen regi i en separat anläggning belägen i Fyrislund i Uppsala. Q-linea är certifierade i enlighet med ISO-13485 standarden och innehar även certifiering enligt det nya striktare regelverket för in-vitro diagnostiska produkter ("IVDR") av Bolagets anmälda organ TÜV SÜD.

Bolaget satsar på strategiska samarbeten med partners för att t.ex. utvärdera tekniska lösningar i kliniken, komplettera med ytterligare teknisk kompetens, och/eller nå ett större marknadsupptag i tidigt skede.

Under april månad har Bolaget slutfört en omorganisation och ett kostnadsbesparingsprogram som minskat antalet anställda och kontrakterade konsulter från 129 i slutet av första kvartalet 2024 till 102 vid andra kvartalets utgång. Omorganisationen kommer att leda till att kostnaderna minskar med cirka 50 Mkr på årsbasis från och med tredje kvartalet 2024.

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. Q-linea har byggt upp ett kommersiellt team och har en avdelning för att bedriva hälsoekonomiska studier samt erbjuda kliniskt säljstöd.

Bolagets produkter skyddas av 19 patentfamiljer.

Viktiga milstolpar i Q-lineas historia efter Bolagets notering på Nasdaq 2018:

- Q3 2019: Klinisk utvärderingsstudie för ASTar påbörjas.
- Q1 2020: Partnerskap gällande distribution av ASTar med Thermo Fisher Scientific ingås.
- Q2 2020 Q-linea genomför en riktad emission om 4 miljoner aktier och tillförs därigenom 270 Mkr före transaktionskostnader.
- Q4 2020: Registreringsgrundande klinisk studie för europeiska marknaden för ASTar startar.
- Q1 2021: Q-linea erhåller första order från Thermo Fisher Scientific.
- Q2 2021: Q-linea erhåller CE-IVD godkännande för ASTar.

- Q2 2021: Thermo Fisher Scientific inleder omfattande utvärderingsstudie av ASTar på flertalet sjukhus i Europa.
- Q2 2021: Registreringsgrundande studie 510(k) för amerikanska marknaden startar.
- Q2 2021 Q-linea genomför en riktad emission om 2,2 miljoner aktier och tillförs därigenom 301 Mkr före transaktionskostnader.
- Q4 2021: ASTar lanseras i Europa av Thermo Fisher Scientific.
- Q1 2022: ASTars antibiotikapanel utökas och blir den bredaste panelen på marknaden med avseende på antal antibiotika samt koncentrationsintervall.
- Q2 2022: US FDA klassar ASTar som "breakthrough device".⁴
- Q2 2022: Podler visas för första gången på en internationell mäsas.
- Q4 2022: Q-linea och Thermo Fisher Scientific enas om att avsluta partnerskapet gällande distribution av ASTar.
- Q4 2022: Huvudägaren Nexttobe erbjuder Q-linea ett mycket fördelaktigt lån om 100 Mkr i samband med att Q-linea utarbetar en ny marknadsstrategi.
- Q1 2023: Bolaget tecknar ett distributionspartnerskap för ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar för den brittiska marknaden med Pro-Lab Diagnostics.
- Q1 2023: Q-linea erhåller IVDR-certifiering enligt den nya EU-förordningen för in-vitro diagnostiska, medicintekniska produkter, IVDR.
- Q1 2023: Q-linea inleder kompletterande testning för att verifiera prestandaförbättringar som infördes efter att den kliniska valideringen i 510(k)-ansökan slutförts.
- Q1 2023: Bolaget tillkännager en uppdaterad kommersialiseringsstrategi med fokus på tre nyckelgeografier i Europa – Storbritannien, Italien och Benelux – genom en intern säljkår, dotterbolag och partnerskap. För USA kommer Q-lineas fokus initialt att ligga på östkusten med hjälp av ett dotterbolag med en dedikerad säljstyrka på cirka 8–12 personer.
- Q1 2023: Huvudägaren Nexttobe erbjuder Q-linea ett utökat lån från 100 Mkr till 200 Mkr.
- Q1 2023: Ett universitetssjukhus i Belgien erhåller etiskt godkännande att starta en studie som kommer att utvärdera ASTars kliniska nytta.
- Q2 2023: Bolaget får de två första beställningarna på ASTar-instrument under den nya kommersialiseringsstrategin från Pro-Lab Diagnostics i Storbritannien.
- Q2 2023: Bolaget ingår ett icke-exklusivt distributionsavtal för Polen med Integra Diagnostic Sp. z.o.o.
- Q2 2023: Bolaget tecknar ett exklusivt distributionsavtal för Norge med Montebello Diagnostics AS.
- Q2 2023: Bolaget deltar i en offentlig upphandling i Italien med ASTar® instrument och förbrukningsvaror.
- Q3 2023: Q-linea AB har hållit en extra bolagsstämma där styrelsens beslut om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare godkändes. Prospekt har offentliggjorts liksom utfallet av emissionen som tillför Q-linea AB cirka 263 Mkr före transaktionskostnader. Antalet aktier och röster har ökat med sammanlagt 87 628 425.
- Q3 2023: Bolaget har stärkt det kommersiella teamen i Europa och USA genom att utse

⁴ Kategoriseringen "breakthrough device" kan tilldelas produkter som anses ge en effektivare behandling av svåra sjukdomstillstånd, där ingen jämförbar motsvarighet finns på marknaden, och har tillkommit för att påskynda regulatorisk granskning av nya medicintekniska produkter och ge patienter snabbare tillgång till nya behandlingsalternativ.

Franco Pellegrini till försäljningsdirektör för södra Europa och Jim Kathrein till VP US Commercial Operations.

- Q3 2023: Q-linea AB har kompletterat sin 510(k)-ansökan för amerikanskt marknadsgodkännande.
- Q3 2023: Q-linea AB har fått två order på ASTar Instrument och förbrukningsvaror från Eurobio Scientific i Frankrike.
- Q3 2023: Jonas Jarvius har informerat att han planerar att avgå som vd före sommaren 2024. Tre av de största aktieägarna i Q-linea (69% av aktierna) har informerat styrelsen om att de avser att stödja att Jonas Jarvius föreslås som ny styrelseledamot 2024.
- Q4 2023: Bolaget redovisade starka ASTar-resultat från den första kommersiella utvärderingen på en stor biomedicinsk kongress, IBMS.
- Q4 2023: Q-linea ingick två avtal för distribution av ASTar instrument och förbrukningsvaror i Finland/Baltikum respektive Benelux.
- Q4 2023: Q-linea installerade sina första ASTar i USA i väntan på marknadsgodkännande.
- Q1 2024: Bolaget har vunnit en offentlig upphandling av instrument och förbrukningsvaror för snabb resistensbestämning (rapid AST) av Fondazione PTV i Italien.
- Q1 2024: Q-linea har framgångsrikt avslutat de kliniska prövningarna som krävdes för att kunna lägga läkemedlet Meropenem-Vaborbactam till den befintliga ASTar-panelen.
- Q1 2024: Bolaget meddelade att Stuart Gander tillträder som koncernchef för Q-linea och att Anders Ljunggren tillträder som vd för Q-linea AB i Sverige den 1 mars 2024.
- Q1 2024: Q-linea har initierat ett kostnadsbesparingsprogram.
- Q1 2024: Bolaget har fått en första order från sin distributionspartner i Finland och Baltikum samt tecknat avtal med logistikpartner för den amerikanska marknaden.
- Q1 2024: Q-linea skapar separat dotterbolag för Podler.
- Q1 2024: Bolaget deltar i upphandling för snabb resistensbestämning i Toscana, Italien.
- Q1 2024: Starka ASTar resultat presenterade vid AMCLI.
- Q2 2024: Q-linea får FDA 510(k)-godkännande för ASTar
- Q2 2024: Bolaget tecknar utvärderingsavtal med referenslaboratorium i USA.
- Q2 2024: Q-linea ansöker om en NTAP-kod för den amerikanska marknaden.
- Q2 2024: Teknologin bakom Podler värderad till 70 Mkr
- Q2 2024: Q-linea erbjuds 60 Mkr i utökad lånefacilitet från huvudägaren Nexttobe. Total lånefacilitet uppgår till 101.5 Mkr.
- Q2 2024: CMS föreslår att ASTar godkänns för NTAP-ersättning.
- Q2 2024: Q-linea får ytterligare en kommersiell order i Italien.
- Q2 2024: Bolaget levererar det första IVD-godkända ASTar instrumentet till USA.
- Q3 2024: Q-linea deltar i första offentliga upphandlingen i Belgien.
- Q3 2024: CMS beviljar NTAP-ersättning för ASTar.
- Q3 2024: Företaget utökat sitt partner nätverk genom avtal med den rumänska distributören S.C. Mecro System S.R.L. samt genom avtal med AMICO Group som täcker sex läner i Mellanöstern.
- Q4 2024: Q-linea tillkännager förändringar i ledningsgruppen, där Franco Pellegrini utses till VP Sales EMEA medan Thomas Fritz (CCO) och Tiziana Di Martino (CMO) slutar på Bolaget. Samtidigt meddelar Bolaget att det kommersiella team i USA ytterligare stärks.

- Q4 2024: Amerikanskt referenslaboratorium slutför utvärdering av ASTar-systemet.
- Q4 2024: Q-lineas brittiska distributor slutför framgångsrika kommersiella utvärderingar.
- Q4 2024: Ett amerikanskt cancercenter påbörjar utvärdering av ASTar.
- Q4 2024: Bolaget deltar i en multicenterupphandling i Italien samt får förfrågan om ett treårigt kontrakt från framstående sjukhus i Milano.
- Q4: 2024: Q-linea beslutar att genomföra en företrädesemission om cirka 225 Mkr samt ingår avtal om bryggånefacilitet om cirka 40 Mkr.
- Q4 2024: Bolaget kallar till extra bolagsstämma den 6 december kl 14.

Mission, vision, affärsmodell och finansiella mål

Vision

Q-linea räddar liv genom att, som en 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 adressera marknaden själva i nyckelgeografier samt att ingå avtal med distributionspartners som redan är etablerade med lokala säljteam på de marknader där Bolagets produkter ska lanseras. Detta är huvudstrategin i Bolagets affärsmodell för en bred och snabb marknadspenetrering. Försäljning ska ske av instrument och förbrukningsartiklar varav de sistnämnda förväntas stå för majoriteten av de möjliga intäkterna.

Finansiella mål

Finansiell ställning

Fram till att Q-linea uppnår positivt kassaflöde har Bolaget som mål att vara i en finansiellt stark ställning för att säkerställa att kommersiell uppbyggnad och utökad menyexpansion på ASTar samt produktutvecklings- och produktionsuppbyggnad kan fortskrida enligt plan.

Q-linea har ambitionen att bygga en kommersiell organisation med kapacitet att sälja minst 50 ASTar årligen (med tillhörande volym av förbrukningsmateriel).

Kassaflöde

Baserat på Bolagets finansiella prognos förväntas Q-linea generera ett positivt kassaflöde under 2027.

För att uppnå de finansiella målen kommer ledningen för Q-linea att fortlöpande utvärdera Bolagets kommersiella strategi samt Bolagets rörelsekostnader.

Redogörelse av de viktigaste antaganden som ligger till grund för de finansiella målen

De finansiella målen baseras på godkännandet av ASTar för den amerikanska marknaden den 26 april 2024 i kombination med nyckelkundens tydligt visade intresse för ASTar vilket återspeglas i hur snabbt Bolagets lista med kunder vars köpintresse validerats utvecklats.

Vidare ligger Bolagets antaganden om marknaden, tillväxt och mognad inom fältet, Bolagets kostnader samt att det förväntade kundunderlaget till grund för Bolagets uppskattningar. Ytterligare förutsättningar är att både provvolym och försäljningspriser på Bolagets varor kommer att ligga i linje med Bolagets estimat.

Antaganden om fortsatt positiv försäljningstillväxt baseras delvis på faktorer som ligger utanför Bolagets kontroll såsom makroekonomisk utveckling och konkurrenssituationen inte väsentligen påverkar Bolagets möjligheter att tillverka, marknadsföra och sälja sina produkter.

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 aktör inom nästa generations produkter för förbättrad infektionsdiagnostik. Dessa styrkor och konkurrensfördelar inkluderar att Bolaget:

- är verksamt på en marknad där den primära applikationen, snabbare diagnostiskt svar vid misstänkt sepsis, har kliniskt stöd⁵ då sepsis trots förbättrad överlevnad de senaste 30 åren fortsatt är en av de vanligaste dödsorsakerna⁶ men där ökningen av antibiotikaresistens (AMR) försvårar korrekt initial behandling och där förbättrad infrastruktur för att korrekt diagnosticera infektioner är en av fem huvudpunkter för att minska den negativa påverkan av AMR;⁷
- är ett av tre bolag⁸ som har marknadsgodkännande i Europa för helautomatisk snabb kvantitativ AST-analys direkt från positiva blododlingar samt är ett av två bolag som har marknadsgodkännande i USA för helautomatisk snabb kvantitativ AST-analys direkt från positiva blododlingar;⁹
- har en produkt som erbjuder en bred panel för snabb AST-analys direkt från positiva blododlingar som idag erbjuds på den europeiska och amerikanska marknaden med avseende på antal antibiotika tillsammans med det koncentrationsintervall som testas.¹⁰

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:* identifiera och säkerställa överensstämmelse med tillämpliga regelverk och standarder, inklusive genomförande av kliniska studier;
- *Kommersiell strategi:* direkt närvaro i nyckelgeografier i USA och Europa i kombination med flera försäljningspartners där det bedöms ändamålsenligt;
- *Operationell strategi:* fortsatt uppbyggnad av Bolagets infrastruktur för att säkra produktionskapacitet;
- *Produktutvecklingsstrategi:* fortsatt utveckling av nya applikationer; och

⁵ Vårdprogram sepsis 2022, sida 64.

⁶ A Global accounting of sepsis , publicerad 2020, Rudd et al, Lancet 2020; 395: 200–11 “Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study.”

⁷ Global burden of antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, VOLUME 399, ISSUE 10325, P629-655, FEBRUARY 12, 2022, THE LANCET.

⁸ Bolagets information grundar sig på erfarenhet från kundbesök, information från andra bolag på mässor samt sökande på bolag verksamma inom branschens egna hemsidor.

⁹ In vitro diagnostiska produkter godkända för försäljning i USA, sökta genom www.accessdata.fda.gov.

¹⁰ Information från följande bolags hemsidor: acceleratediagnostics.com, <https://www.quantamatrix.com/en/index.php> och <https://www.alifax.com/>. (samtliga per den 2023-02-02). Räknat som antalet antibiotika som rapporteras gånger det koncentrationsintervall som rapporteras för respektive antibiotika.

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

Q-lineas huvudprodukt för AST-analyser

Inledning

Detta avsnitt innehåller en beskrivning av ASTar-systemet, som är Bolagets huvudprodukt för AST-analyser, följt av en beskrivning av och vilka fördelar som följer av ASTar-systemets arbetsflöde jämfört med traditionella metoder.

Produktbeskrivning av ASTar-systemet

ASTar-instrumentet i kombination med förbrukningsartiklarna utgör ett helautomatiskt system för antibiotikakänslighetstest, AST-analys, av bakterier från kliniska prov. 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. 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. ASTar-instrumentet kan kopplas upp mot tvåvägs-LIMS (Laboratory Information Management System) för automatisk införsel av bakterie-ID och vidarebefordring av utdata. All interaktion med ASTar-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-instrumentet finns integrerade och instrumentet kräver således inte, till skillnad från flertalet av de konkurrerande instrumenten på marknaden, någon extern system- eller analysdator.



Bilden visar Bolagets ASTar-instrument. Det är Bolagets egen bild.

ASTar förbrukningsartiklar

Förbrukningsartiklarna innehåller alla komponenter och kärl som kommer i kontakt med provet och reagenserna. Ett ASTar-test består av två förbrukningsartiklar: en kassett för provpreparering/bearbetning och en AST-skiva.

Provprepareringskassett



Bilden visar en provprepareringskassett. Det är Bolagets egen bild.

I kassetten för provpreparering 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 (förutsatt att en tillräckligt hög bakteriekoncentration finns i ursprungsprovet). Detta gör att rätt inokulum (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.

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 och rumstempererade vätskor. Den innehåller också komponenter för intern vätsketransport och zoner som är avsedda för temperaturregulering av provet (eller delar av det) under analysen. Kassetten innehåller även en funktion som filtrerar bort 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 inokulatet 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.

AST-skiva



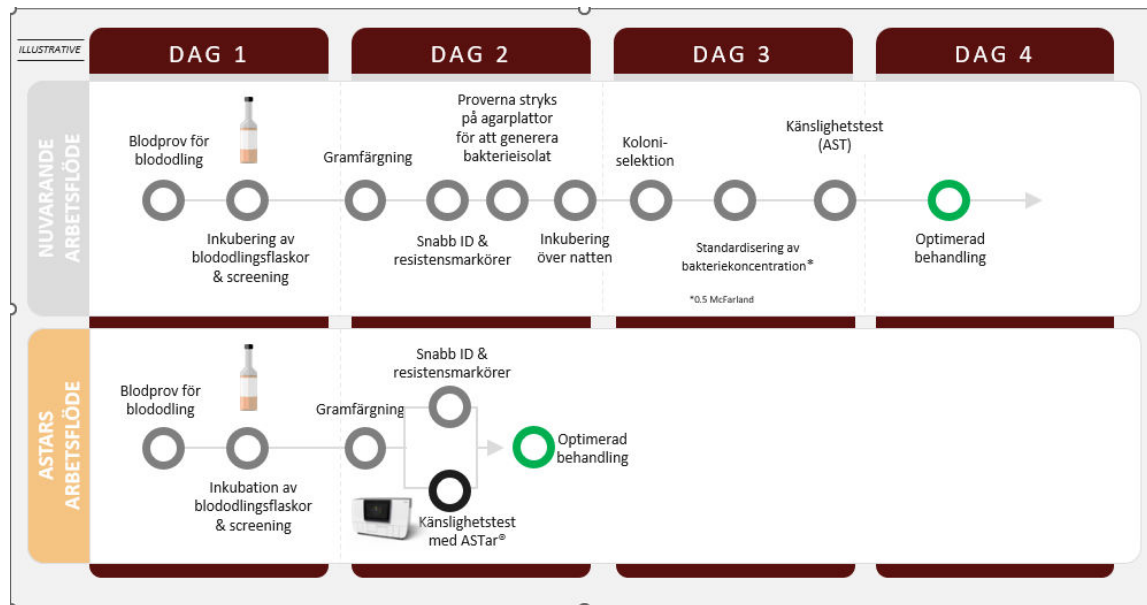
Bilden visar en AST-skiva. Det är Bolagets egen bild.

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 tillförsel påverkar den avbildande analysen. Antalet odlingskamrar är över 330 stycken, vilket Bolaget ser som mycket konkurrenskraftigt då det möjliggör en bred antibiotikapanel. 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 jämfört med dagens traditionella diagnostik av sepsis

Den initiala huvudapplikationen för ASTar-systemet är analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis. Beroende på vilka öppettider ett sjukhuslaboratorium har, dvs. dagtid eller dygnet runt, samt vilken metod de använder för resistensbestämning kan ASTar förkorta tiden till korrekt antibiotikabehandling med 12 – 24 timmar¹¹ eller mer. Olika studier har tidigare visat att 24 timmars snabbare diagnostik av sepsis kan minska dödligheten med upp till 40 %, ¹² minska antalet opportunistiska infektioner¹³ samt drastiskt minska kostnader i hälsovården.¹⁴

Detta avsnitt syftar till att visa skillnaderna avseende arbetsflödet mellan dagens traditionella diagnostik av sepsis och Bolagets ASTar-system och hur Bolagets ASTar-system kan förkorta tiden till korrekt antibiotikabehandling med 12 – 24 timmar eller mer.



Dagens traditionella diagnostik av sepsis varierar mellan sjukhus, beroende på öppettider och vilken metod som används. Bilden ovan är egenillustrerad bild gjord av Bolaget som visar en jämförelse av arbetsflöde mellan dagens traditionella diagnostik av sepsis på ett sjukhus som använder metoden diskdiffusionstest¹⁵ och Bolagets helautomatiska ASTar-system.

¹¹ ECCMID 2022 poster P0885. J Chew et al. A Multi-Site Evaluation of a rapid antimicrobial susceptibility testing (rAST) instrument: The Q-linea ASTar® System for positive blood culture samples.

¹² 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.

¹³ Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200.

¹⁴ 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. ,Roth et al Antibiotics 2022, 11, 122 " Clinical and Financial Impact of Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing in Blood Cultures", Wilke et al. GMS Infect Dis 2020;8:Doc25 "Clinical and economical improvements after introducing rapid identification of bacteria and early antibiotic susceptibility testing in sepsis and bloodstream infections. Results of the PHENOMENON study., Bains et al DOI: 10.33552/ASOAJ.2020.02.000530 "The Economic Value of Rapid AST in Reducing Length of Stay of Septic Patients".

¹⁵<https://www.nusjukvarden.se/om-nu-sjukvarden/vardgivare/regional-laboratoriemedicin/laboratoriemedicin/resistensbestamningar/>.

Dag 1: Både i arbetsflödet enligt dagens traditionella diagnostik av sepsis och ASTars arbetsflöde inleds dag 1 med att ett blodprov tas för blododling. Blod samlas i ett antal särskilda blododlingsflaskor och odlas i speciella värmeskåp. Om flaskan signalerar positivt, dvs. innehåller bakterier som växer, larmar värmeskåpet. Ungefär 15 % av alla prover som tas för blododling blir positiva och det tar i genomsnitt 14 timmar för 80% av alla blododlingar att uppnå tillräcklig bakterietillväxt och larma positivt.¹⁶

I dagens traditionella diagnostik av sepsis brukar även behandling av patienten initieras under dag 1 i väntan på provsvar. Behandlingen baseras på erfarenhet och klinisk situation, s.k. empirisk behandling. Vid behandlingstillfället vet inte den behandlande läkaren ännu 1) om patienten har sepsis, 2) vilken bakterie som är orsakande, eller 3) 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. Vid användningen av ASTar-systemet är det i regel inte nödvändigt att inleda behandling under dag 1 eftersom svaren på frågorna huruvida patienten har sepsis, vilken bakterie som är orsakande och vilket antibiotikapreparat samt dosering som kommer att vara verksamt vid behandling finns svar på redan under dag 2 (i jämförelse med dagens traditionella diagnostik som har svar på dessa frågor under dag 4).

Dag 2-3: 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.¹⁷ Skillnaden mellan grampositiva och gramnegativa bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. 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 framförallt två viktiga analysvar (bland andra faktorer) som behövs för att säkerställa 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.

Sjukhus med ett ASTar-system kan utföra ID-och AST-analysen parallellt under dag 2, medan de traditionella metoderna utför ID-analysen under dag 2 och AST-analysen först under dag 3. I dagens traditionella diagnostik av sepsis utförs AST-analysen huvudsakligen manuellt, t.ex. med diskdiffusion eller med halvautomatiska metoder.¹⁸ Många av dessa manuella steg har integrerats i ASTars två förbrukningsartiklar, vilket är det som gör att ASTar kan genomföra AST-analysen redan under dag 2. Det möjliggör korrekt antibiotikabehandling under dag 2 och förkortar således tiden till korrekt antibiotikabehandling med 12–24 timmar¹⁹ eller mer jämfört med de traditionella metoderna.

Huvudapplikationer för ASTar-systemet

Huvudapplikationen för ASTar är inledningsvis analys av prover från patienter med bakteriella blodinfektioner, så kallad bakteriemi, som löper stor risk att utveckla sepsis.

¹⁶ Data sammanställd av Q-linea från Hvidovre Hospital, Köpenhamn, Danmark.

¹⁷ Gramnegativa bakterier (G-) är bakterier som inte färgas i ett gramfärgningstest. Motsatsen är grampositiva bakterier (G+).

¹⁸ OpenStax, ett utbildningsinitiativ från Rice University, Houston, USA; Barman et al. J Lab Physicians. 2018 Jul-Sep; 10(3): 260–264.

¹⁹ ECCMID 2022 poster P0885. J Chew et al. A Multi-Site Evaluation of a rapid antimicrobial susceptibility testing (rAST) instrument: The Q-linea ASTar® System for positive blood culture samples.

ASTar BC G- Kit (gramnegativa bakterier)

ASTar BC G- Kit är det första testet som har utvecklats 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 fastidiösa -bakterier. Testresultaten används för att avgöra val av antibiotika och doseringsstrategi vid behandling av patienter med bakteriemi. Produkten har i Europa godkänts för AST-analys av 23 olika antibiotika för gramnegativa bakterier som även inkluderar arter som kräver berikat tillväxtmedium (fastidiösa). I USA har produkten godkänts för AST-analys av 18 olika antibiotika för gramnegativa bakterier.

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, under utveckling). 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 fastidiösa bakterier. Eftersom 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-systemet

ASTar-systemet är konstruerat för enkel implementering av nya applikationer och tester. Uppdelningen av provpreparering och AST-analys i två olika engångsartiklar är ett av designalternativen som underlättar detta.

Enligt Bolagets bedömning kommer utveckling och lansering av nya applikationer för ASTar att ske efter genomförd kommersialisering av huvudapplikationerna.

Applikation för isolat

AST-analys från isolat utgör i princip hela AST-marknaden idag. ASTar som halvautomatiskt system med isolat levererar högkvalitativa AST-resultat med likvärdig provgenomströmning till ett likvärdigt pris och med möjlighet att leverera resultat på hälften av tiden jämfört med etablerade marknadsmetoder. För isolatapplikationen kan AST-skivan erbjuda möjligheten att analysera två isolat med samma förbrukningsvara (därav 24 antibiotika istället för 48). Detta kan vara relevant om marknadens behov är ytterligare provgenomströmningar på ASTar-instrumentet, vilket då skulle uppgå till 100 patientprover per dag.

Ur ett tekniskt perspektiv är det relativt enkelt att utforma ett isolatstest för ASTar-systemet eftersom det i huvudsak endast kräver en förenkling av blododlingsprodukten vilket möjliggör en lägre produktkostnad.

Applikation för urinvägs- och lunginfektioner

Ett speciellt modifierat test för urinvägsinfektioner (UTI) och/eller lunginfektioner kommer att kräva intern modifiering av provprepareringskassetten för analys av positiva blodkulturer, eftersom provmatrisen och volymen skiljer sig avsevärt från positiva blodkulturer. AST-skivan kan i princip vara densamma som för positiva blododlingar, med skillnaden att antibiotikapanelen kommer att innehålla specifika antibiotika för UVI-behandling. Bolagets nuvarande strategi innebär att testet börjar med en relativt stor provvolym från vilken bakterierna koncentreras i provberedningen. Detta tillvägagångssätt tillåter AST-analys direkt från urinprovet utan någon förberedande odling. I det här fallet är flexibiliteten hos Q-lineas engångsartiklar av största vikt.

Framtida forskningsprojekt

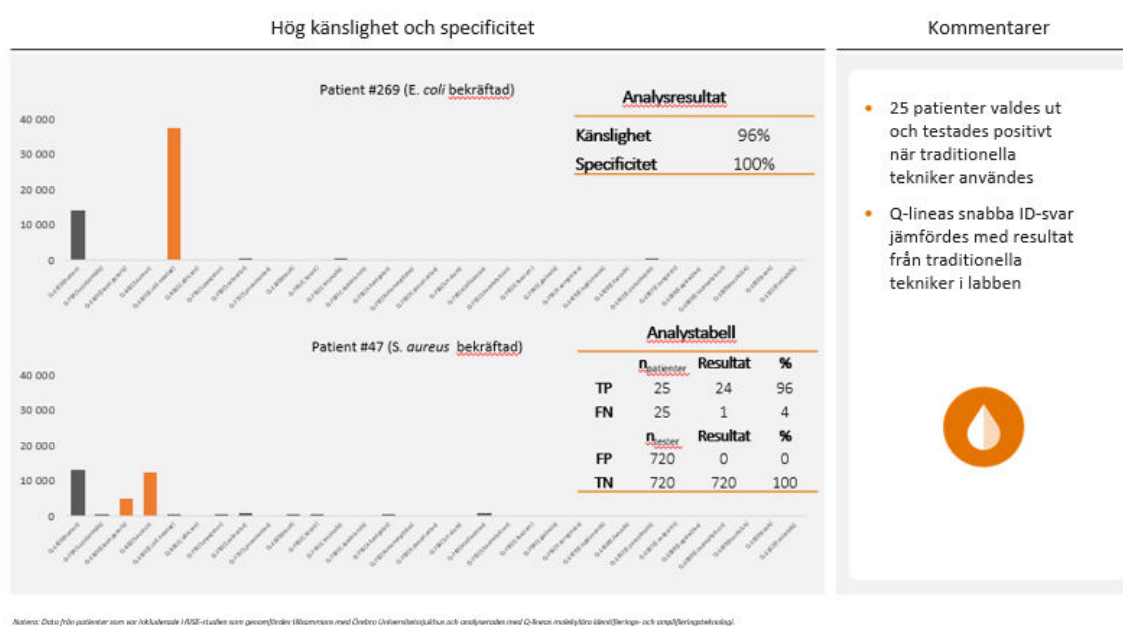
Utöver ASTar-systemet med tester och möjliga nya applikationer har Bolaget erfarenhet och immateriella rättigheter rörande andra produktplattformar. Dessa har Bolaget dock av strategiska skäl valt att tillsvidare inte fokusera på, då Bolaget ser att de innefattar en större utvecklingskostnad och/eller större kommersiell och regulatorisk risk än ASTar. Produkterna, som återfinns nedan, kommer inte att vidareutvecklas om inte ytterligare medel (utöver Erbjudandet) 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 tidsbesparing till resultat som kan vägleda vid antibiotikabehandlingen av sepsis. I ASTRID-projektet uppvisade pre-kliniska studier goda resultat av ID-analysen. Resultaten presenterades på den största europeiska vetenskapliga kongressen, ECCMID, 2017.

ASTrID™ plattformen uppvisar imponerande data direkt från patienter



Data från preklinisk studie med ID-analys direkt från patienter utan föregående positiv blododling.

ASTrea

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

Podler® - en planerad produktexpansion av ASTar

Idag transporteras ett blodprov som tagits vid misstänkt sepsis från avdelningen eller akuten till laboratoriet för att starta en odling i blododlingsskåp i 37 grader. Kliniska riktlinjer rekommenderar högst två timmar mellan att ta blod och föra in provet i ett blododlingsskåp.²⁰ Studier som Bolaget genomfört på olika sjukhus och publicerade studier visar att långt ifrån alla provkulturer påbörjas

²⁰ CLSI M47-Ed2 Principles and Procedures for Blood Cultures

inom den perioden.²¹ Bolaget har två olika patent beviljade i Europa²² samt två beviljade i Kina samt ett i USA som beskriver metoder som kan användas i Bolagets portabla blododlingsteknik samt pågående patentansökningar, och kunskapen att använda transporttid för odling för att påskynda resultattiden i nuvarande arbetsflöde. Produkten är fortfarande under utveckling varför Bolaget i dagsläget inte kan säga om den finala produkten kommer innehålla de aspekter som beskrivs i de beviljade patenten.

I april 2022 presenterade Q-linea ett nytt koncept vid ECCMID, den största europeiska vetenskapliga kongressen för klinisk mikrobiologi och infektionssjukdomar.²³ Podler-systemet består av en dockningsstation och Podler-enheterna, vilka är fristående blododlingsenheter som inkuberar, agiterar och upptäcker tillväxt i blododlingsflaskor. Feedbacken från besökarna i Q-lineas monter var mycket positiv och särskilt i miljöer där ett centralt sjukhuslaboratorium ("hub") betjänar olika satellitsjukhus ("ekrar") var fördelen med att använda värdefull transporttid för att starta inkubationen redan märkbar. Konceptet presenterades även på ASM 2022 i Washington med liknande positiv feedback och stort intresse.

Idag är utvecklingen av Podler vilande. För att Bolaget ska kunna fokusera på AStar har Podlerteknologin lagts i ett separat dotterbolag 2024 med avsikten att söka egen finansiering och partnerskap.

²¹ Poster P0999 ECCMID 2022 ("Use wasted time: how a portable culture device can reduce the impact of transportation times on blood cultures", Procop et al, Arch Pathol Lab Med 2020 May; 144(5):564-571, Rönnberg et al, Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 76 (2013) 286–290, Kerremans et al, JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Mar. 2009, p. 819–822, Saito et al, J Infect Chemother (2009) 15:49–53, Ekström och Johansson 2019. 2020 May;144(5):564-571. doi: 10.5858/arpa.2019-0258-CP. Epub 2019 Nov 15.

²² Utfärdade i Sverige, Tyskland, Frankrike, Storbritannien.

²³ Länk: ECCMID 2023: Sponsorship and Exhibition (ca 14 000 besökare väntas), <https://www.eccmid.org/sponsorship-and-exhibition>.

MARKNADSÖVERSIKT

Inledning

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 (från engelskans ”Antimicrobial 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.²⁴ Ingen motsvarande utveckling har skett för AST-analys vilken utförs på samma sätt i dag som på 1960-talet.²⁵ Idag får läkare i Europa och USA ofta vänta två-tre dagar på analys svar från mikrobiologilaboratorier avseende vilken antibiotika som är verksamt mot den aktuella infektionen. Bolagets huvudprodukt ASTar tillgodoser ett stort behov av snabb behandlingsrekommendation vid infektionssjukdomar.

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. För kritiskt sjuka patienter med misstanke om sepsis startar man som regel direkt med en empirisk, bred antibiotikabehandling i väntan på svar på blododlingen från laboratoriet. Efter diagnos kan behandlingen modifieras.²⁶ ASTar kan fastställa vilken antibiotika, och i vilken dos antibiotikan är verksamt mot bakterien som patienten blivit sjuk av, mer än 24 timmar snabbare än dagens metoder. 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.

Beskrivning av olika marknader för AST-analys

I detta avsnitt kommer olika marknader för AST-analys att beskrivas. Inledningsvis beskrivs Bolagets huvudmarknad – snabb AST-analys för sepsis direkt från kliniska prov (positiva blododlingar). Därefter ges en beskrivning av marknaderna för snabb AST-analys direkt från kliniska prov både när det gäller sepsis och andra provtyper. Avslutningsvis beskrivs marknaden för snabb AST-analys från isolat.

Beskrivning av huvudmarknaden för snabb AST-analys 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 immunsvär. 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 huvudapplikationen för ASTar-systemet är analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis.

²⁴ Oviaño och Rodríguez-Sánchez, Journal Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica Vol 39, Issue 4, April 2021.

²⁵<https://www.nusjukvarden.se/om-nu-sjukvarden/vardgivare/regional-laboratoriemedicin/laboratoriemedicin/resistensbestamningar/>.

²⁶ Vårdprogram Sepsis och sepsisk chock - tidig identifiering och initial handläggning. Reviderat av Programgrupp Sepsis för Svenska Infektionsläkarföreningen 2018-06-26.

Incidens och dödlighet

Sepsis är ett globalt hälsoproblem som drabbar upp till 50 miljoner människor varje år.²⁷ I flera studier har dödligheten i sepsis visat sig vara mellan 15 och 50 %, där den högre andelen dödlighet gäller för patienter i septisk chock.²⁸ 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.²⁹ Det har nyligen rapporterats att förseningar av lämplig antimikrobiell behandling vid infektioner i blodbanan har visat sig vara associerade med ökad 30-dagarsmortalitet 12 timmar efter provtagning för blododling.³⁰

I USA rapporteras det att ca två miljoner människor drabbas av sepsis varje år, varav ca 250 000 dör av sjukdomen.³¹ Incidensen och dödligheten av sepsis är liknande inom EU.³² Sammantaget innebär detta att antalet dödsfall i sepsis överstiger det totala antalet dödsfall på grund av bröstcancer, prostatacancer och tjocktarmscancer i samma länder.³³

Beskrivning av marknaden för snabb AST-analys direkt från kliniska prov – sepsis

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. 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 nytta för patienten och möjlighet till kostnadsbesparing för hälsovården. En förutsättning för att kunna dra fördel av snabb AST-analys är också att de laboratorier som utför analyserna har kapacitet att utföra snabb identifiering av bakterier direkt från kliniskt prov.

Den globala marknaden för resistensbestämning av bakterier (Antibacterial Testing) värderades till 1,4 miljarder dollar för år 2022 och förväntas fram till 2030 växa med en genomsnittlig tillväxttakt om 6,0 % till 2,3 miljarder dollar.³⁴

Beskrivning av marknaden för snabb AST-analys 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.³⁵ Även om komplicerade urin- och luftvägsinfektioner är mindre akuta än sepsis ökar risken att drabbas av sepsis eller andra komplikationer vid felbehandling. Initial

²⁷ Sepsis Alliance, <https://www.global-sepsis-alliance.org/sepsis>

²⁸ Kadri et al, Chest. feb 2017; 151(2): 278–285.

²⁹ Kumar et al, Crit Care Med. 2006 Jun;34(6):1589-96.

³⁰ Van Heuverswyn et al, Clin Infect Dis. 2022 Sep 6:ciac727.

³¹ Dantes and Epstein, Clinical Infectious Diseases, ciy342, , Fleischmann et al, Am J Respir Crit Care Med. 2016 feb 1;193(3):259-72, och Bolagets uppskattningar.

³² Fleischmann et al, Am J Respir Crit Care Med. 2016 feb 1;193(3):259-72, och Bolagets uppskattningar.

³³ Läkartidningen. 2015;112:DSAI.

³⁴ January 2023 Antimicrobial Susceptibility Testing A Global Strategic Business Report MCP10315, Global Industry Analysts, Inc.

³⁵ Markets and Markets, rapport 2018.

empirisk behandling med överksamma antibiotika driver även på utvecklingen av antibiotikaresistens. Bolaget ser därför stor potential för marknadsexpansion för snabb AST-analys direkt från urin- och nedre luftvägsprover.

Komplicerade urinvägsinfektioner

Ungefär hälften av alla prover som kommer till sjukhuslaboratorier för bakterieodling och analys är urinprover. Urinvägsinfektioner (UVI) är den vanligaste typen av infektion inom öppenvården. 50-60 % av alla vuxna kvinnor drabbas minst en gång under sin livstid. UVI utgör också den största andelen av sjukhusförvärvade infektioner.³⁶ 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.³⁷

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 vårdtygn

Beskrivning av marknaden för snabb AST-analys 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-analyser huvudsakligen med hjälp av manuell diskdiffusion eller något av de halvautomatiska systemen.³⁸

De halvautomatiska system som idag främst används i kliniska laboratorier 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 runt om i världen.³⁹

Huvudkonkurrenter

I detta avsnitt kommer Bolagets huvudkonkurrenter och deras AST-analyssystem att beskrivas. Bolagets och dess huvudkonkurrenters AST-analyssystem kommer också att jämföras i både text och tabeller i syfte att visa fördelarna med Bolagets AST-analyssystem.

Inledningsvis beskrivs befintliga marknadslösningar för snabb AST-analys direkt från kliniskt prov (först helautomatiska system och därefter halvautomatiska system). Det följs sedan av en beskrivning av befintliga marknadslösningar för AST-analys från isolat (manuella agarbaserade metoder, halvautomatiska system och halvautomatiska system).

³⁶ Medina och Castillo-Pino, Ther Adv Urol 2019 Jan-Dec;11.

³⁷ Porat et al, Urosepsis. Updated Aug 2022. StatPearls [Internet].

³⁸ Barman et al. J Lab Physicians. 2018 Jul-Sep; 10(3): 260–264. OpenStax, ett utbildningsinitiativ från Rice University, Houston, USA.

³⁹ Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.



Översikt över helautomatiska och halvautomatiska AS-system.⁴⁰

Befintliga marknadslösningar för snabb AST-analys direkt från kliniskt prov

Helautomatiska AST-analysystem på marknaden (utöver Bolagets ASTar-system)

I dagsläget finns tre företag, inklusive Q-linea, som erbjuder helautomatiska system för AST-analys direkt från kliniskt prov. Accelerate Diagnostics och Quantamatrix, erbjuder precis som Q-linea produkter för kvantitativa svar. Bolagets bedömning är att det första helautomatiska systemet på marknaden, Pheno från Accelerate Diagnostics, har banat väg för Bolagets ASTar-system, genom att marknaden exponerats för fördelarna med snabb helautomatisk AST-analys.

1. Accelerate 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 var det första företaget på marknaden att erbjuda ett helautomatiskt AST-system som kan analysera kliniska prover, t.ex. positiva blododlingar, direkt utan föregående renodling till isolat. Accelerate Diagnostics hade vid utgången av 2023 totalt 340 Pheno-system på marknaden.⁴¹

⁴⁰ Informationen om andra bolags produkter i tabellen har sammanställts av Q-linea baserat på information från de andra bolagens hemsidor och presentationsposter.

⁴¹ Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

Phenosystemet CE-certifierades i mitten av 2015 och fick FDA-godkännande för den amerikanska marknaden i februari 2017. I december 2022 lämnade Accelerate in en ansökan till FDA om 510(k)-godkännande för en utökning av den Gramnegativa panelen. Systemet utför automatisk AST-analys eller automatisk ID och AST. Vid en ID/AST analys 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 eller två koncentrationer 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).⁴²

Accelerate tillkännagav ett globalt kommersiellt samarbete med Becton Dickinson i augusti 2022. Accelerate har tillkännagivit att de utvecklar ett nytt rAST-system som heter Wave som ännu inte är regulatoriskt godkänt.

2. QMAC dRAST - QuantaMatrix

Quantamatrix, ett sydkoreanskt företag baserat i Seoul, har utvecklat QMAC dRAST™ systemet för helautomatisk, snabb AST-analys direkt från kliniska prover, t.ex. positiva blododlingar. I instrumentet blandas varje positivt blododlingsprov med agaros och inokuleras i en 96-hålsplatta innehållande torkad antibiotika. Brunnarna i plattan övervakas i realtid för bakterietillväxt genom mikroskopi. Systemet tar en bild varje timme och uppskattar MIC-värden med hjälp av algoritmer. Instrumentet har en integrerad pekskärm, väger 180 kg och kräver cirka en meter bänkyta.⁴³

QMAC dRAST-systemet certifierades för klinisk användning i Europa 2019.

Tabellen nedan visar en systemprestandajämförelse av system på europeiska marknaden för snabb helautomatiserad AST-analys direkt från kliniska prover.⁴⁴

⁴² <https://acceleratediagnostics.com/>.

⁴³ <https://www.quantamatrix.com/en/index.php>.

⁴⁴ Informationen om andra bolags produkter i tabellen har sammanställts av Q-linea baserat på information från de andra bolagens hemsidor, presentationsposters, produktprover och publicerade artiklar.

Helautomatiska AST-system			
	Q-LINEA	QUANTAMATRIX	ACCELERATE
Typen av bakterier möjliga för analys	Gramnegativa inkl. fastidiosa	Gramnegativa & grampositiva	Gramnegativa & grampositiva
Antal antibiotika per förbrukningsartikel	23 CE-IVD	18 G- CE-IVD 18 G+ CE-IVD	20 G- CE-IVD* 7 G+ CE-IVD**
Automatiserad provberedning	JA	JA	JA
Koncentrationsbestämning och justering	JA	NEJ	JA
Analystid	~ 6 timmar	6-7 timmar	~ 7 timmar
Antal prover per körning och modul	12	12	2
Antal körningar under ett dygn	3	3	3
Provgenomströmning /24 timmar	36	36	6

* 12 G- antibiotika täckta i Accelerate PhenoTest® BC Kit för in vitro-diagnostik i USA.
** 6 G+ antibiotika täckta i Accelerate PhenoTest® BC Kit för in vitro-diagnostik i USA.

Referenser:

<https://qlinea.com/why-astar/>
<https://www.quantamatrix.com/en/product/drast.php>
<https://acceleratediagnostics.com/products/accelerate-pheno-system/>
P Zalas-Więcek et al, Pathogens 2022, 11(12) 1415. (Accelerate Pheno™ System)
Rosselin et al, Microorganisms, 2022 Jun 14;10(6):1212. (QuantaMatrix QMAC-dRAST System)
Tripathi and Sapra, Stat Pearls [Internet], Treasure Island (FL) StatPearls Publishing 2023 Jan. (Gramfärgning/Grams metod)
Referensmetodikwiki, https://referensmetodik.folkhalsomyndigheten.se/w/IVD-direktivet_och_CE-märkning

Gramnegativa bakterier (G-): Färgas inte i ett så kallat gramfärgningstest.
Grampositiva bakterier (G+): Färgas i ett så kallat gramfärgningstest.
Fastidiosa bakterier: Organismer som kräver speciella tillväxtbetingelser.
CE-IVD: En CE-IVD-märkning av en medicinteknisk produkt garanterar att produkten lever upp till kraven som ställs av det europeiska regelverket.

Halvautomatiska AST-analysystem på marknaden (utöver Bolagets ASTar-system)

Halvautomatiska system för snabb AST-analys direkt från ett kliniskt prov med krav på extern, manuell probbearbetning, 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 probbearbetningen 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 emellertid att icke tidskritiska AST-analyser från isolat även i fortsättningen kommer att utföras. Med avseende på det senare kan ASTar även köras som halvautomatiskt system, antingen direkt från kliniskt prov eller från isolat, och Bolaget planerar en framtida produkt för AST-analys från isolat, se avsnitt "Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt – Planerade uppföljande applikationer för ASTar".

1. LifeScale System - Affinity Biosensors

LifeScale-systemet från Affinity Biosensors är ett CE-IVD-godkänt och FDA-godkänt halvautomatiskt AST-system som mäter massan i vätskan i en mikroflödeskanal, som används för att bestämma bakteriell känslighet för olika antibiotika. Systemet kräver manuell provberedning följt av manuell överföring till instrumentet som sedan analyserar ett prov i taget.⁴⁵

2. VITEK REVEAL™ - bioMérieux

VITEK REVEAL-systemet utvecklades av Specific Diagnostics, ett Kalifornienbaserat företag som förvärvades av bioMérieux i maj 2022. Systemet använder egenutvecklade

⁴⁵ <http://www.affinitybio.com/Products/Clinical>.

småmolekylära sensorer (SMS) som detekterar små, flyktiga, metaboliska biprodukter producerade av mikroorganismer för att upptäcka tillväxt, bedöma antibiotikaeffektivitet och bestämma mikroorganism-ID. Provberedningen utförs manuellt i en 96-brunnars mikrotiterplatta. Plattan täcks sedan med en sensorpanel, en SMS-array placerad över varje brunn, och placeras i instrumentet. Flyktiga molekyler som släpps ut under bakterietillväxt orsakar sensorfärgförändringar som övervakas var tionde minut. Vitek Reveal-produktlinjen inkluderar det modulära stapelbara instrumentet, en monitor, sensorpanelen och en plattförseglare.⁴⁶

3. Gradientech-QuickMIC® System

QuickMIC-systemet fick CE-IVD regulatoriskt godkännande i maj 2022 tillsammans med den första panelen för gramnegativa bakterier som kan testa 12 antibiotika mot 8 olika målorganismer på art- eller genusnivå. Analysen körs i en kasset med hjälp av mikrofluidik för att bygga upp en antibiotikagradiant och resultaten är tillgängliga inom 2–4 timmar via mikroskopisk avläsning i ett modulärt avläsarinstrument. Förutom läsarmodulen och kassetten kräver testet ytterligare förbrukningsmaterial och en PC/monitor för att se resultaten.⁴⁷

4. Selux Diagnostics-Next Generation Phenotyping System

I april 2024 meddelade Selux Diagnostics att de fått 510(k) godkännande för AST direkt från Gram-negativa blodkulturer med prep-modulen Separator tillsammans med sitt Next Generation Phenotyping (NGP) System, som sedan tidigare godkänts av FDA för snabb AST direkt från Gram-negativa och Gram-positiva isolat. Med den Gram-negativa panelen för positiva blodkulturer kan man testa mot 16 antibiotika.

Befintliga marknadslösningar för AST-analys 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 blodprover) 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 antibiotika-känslighet hos bakterier⁴⁸ där diskdiffusion och gradientmetoden (E-test) är de två dominerande metoderna.

Manuella agarbaserade metoder från isolat

Diskdiffusion introducerades 1966 och är en helt manuell procedur där bakterier inkuberas över natten med sex till åtta runda pappersskivor impregnerade med antibiotika på varje agarplatta. Diametern på zonen runt remsorna där bakterierna hämmas mäts antingen manuellt eller automatiskt och klassificeras som känslig (S), intermediär (I) eller resistent (R). Resultaten är kvalitativa och inte baserade på MIC.

E-test/gradientmetoden mäter bakterietillväxt 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, *Vitek 2* från bioMérieux (det mest förekommande halvautomatiska systemet med ca 12 000 installerade system i världen),⁴⁹ *MicroScan Walkaway* från Beckman Coulter (det näst mest förekommande

⁴⁶ <https://www.biomerieux-diagnostics.com/specific-revealtm>.

⁴⁷ <https://gradientech.se/>.

⁴⁸ Markets and Markets, report, bioMérieux Investor Day January 21, 2013.

⁴⁹ Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

halvautomatiska systemet med ca 6 000 installerade system i världen).⁵⁰ *Phoenix* från Becton Dickinson (ca 2 000 system i världen)⁵¹ och *Sensititre ARIS* från Thermo Fisher Scientific (ca 2 000 system installerade i världen).⁵²

Under 2023 godkände FDA Selux Diagnostics NGP (Next Generation Phenotyping System) för snabb AST från isolat. Detta nya system har emellertid ännu inte givit avtryck på marknaden.

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.

Fördelar med ASTar-systemet och dess arbetsflöde

Enligt Bolagets bedömning erbjuder ASTar-systemet och tillhörande arbetsflöde följande fördelar jämfört med de system som för närvarande finns på marknaden.

Bred antibiotikapanel

Av de regulatoriskt godkända produkter som idag finns på den europeiska marknaden erbjuder ASTar-systemet den bredaste panelen för snabb AST-analys i ett enskilt test direkt från positiva blododlingar med avseende på antal antibiotika tillsammans med det koncentrationsintervall som testas. ASTar har kapacitet för en bred antibiotikapanel med upp till 48 antibiotika i ett test, vardera i 6–14 tvåfaldiga spädningssteg.⁵³ Ett AST-analys svar från en bredare panel ger ett mer komplett svar och minskar behovet av att följa upp med ytterligare tidskrävande tester innan laboratoriet kan rapportera ett svar till den behandlande läkaren. 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 spädningssteg ger korrekta MIC-värden.

ASTar-systemet 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.

För sjukvården är det viktigt med en bred panel för resistensbestämning, både med avseende på hur många olika antibiotika den innehåller och hur många bakteriearter som kan analyseras. Bolagets gramnegativa panel har en av de mest omfattande kombinationerna av bakterier och antibiotika på den europeiska marknaden.⁵⁴ Q-linea analyserar fortlöpande kliniskt relevanta patogener för att möjliggöra lansering av ytterligare tester framöver. Enbart under 2022 testade Bolaget över 1 100 olika stammar, inklusive flera multiresistenta bakterier (totalt 30 olika bakterier, både grampositiva och gramnegativa bakterier, samt 40 olika antibiotika och över 50 000 kombinationer av bakterier och antibiotika.

⁵⁰ Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

⁵¹ Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

⁵² Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

⁵³ 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.

⁵⁴ Se tabell "Jämförelse mellan ASTar och andra halvautomatiska AST-system" för en jämförelse mellan ASTar och bolagen Accelerate Diagnostics och QuantaMatrix med avseende på antal antibiotika som ingår i respektive panel.

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-analyser, 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 prover per dag.⁵⁵ På laboratorier som endast är öppna dagtid finns även ett behov att kunna analysera en större mängd av 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 då det är utvecklat för att klara upp till 36 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 (ascites). ASTar kan även köras i ett halvautomatiskt läge, vilket möjliggör kostnadseffektiv analys av isolat.

⁵⁵ Bolagets egen information. Analysutdrag från en handfull sjukhus med mellan 500 till 1 000 sjukhusbäddar och hur många prover de som mest har vid morgonen. Provmängden varierar 3–4 ggr mellan "låg" och "hög" varför maxkapaciteten överskrider det genomsnittliga behovet.

EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Informationen i tabellerna nedan redovisar Q-lineas kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 31 oktober 2024. Tabellerna redovisar Bolagets räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade).

Kapitalisering

<i>Per den 31 oktober 2024</i>	
Summa kortfristiga skulder	6,8 Mkr
För vilka garanti ställts	0 Mkr
Mot annan säkerhet	0 Mkr
Utan säkerhet	0 Mkr
Summa långfristiga skulder	97,5 Mkr
Garanterade	0 Mkr
Med säkerhet	0 Mkr
Utan garanti/utan säkerhet	0 Mkr
Eget kapital	11,5 Mkr
Aktiekapital	5,9 Mkr
Reservfond	0 Mkr
Övriga reserver	5,6 Mkr
Totalt	115,8 Mkr

Nettoskuldsättning

<i>Per den 31 oktober 2023</i>	
A. Kassa och bank	7,2 Mkr
B. Andra likvida medel	0 Mkr
C. Övriga finansiella tillgångar	0 Mkr
D. Likviditet (A+B+C)	7,2 Mkr
E. Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)	0 Mkr
F. Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder	7,0 Mkr

G. Kortfristig finansiell skuldsättning (E + F)	7,0 Mkr
H. Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G – D)	-0,2 Mkr
I. Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)	97,5 Mkr
J. Skuldinstrument	0 Mkr
K. Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	0 Mkr
L. Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	97,5 Mkr
M. Total finansiell skuldsättning (H + L)	97,3 Mkr

Under november månad 2024 utbetalades ett kortfristigt lån till Q-linea om sammanlagt 9 Mkr från Bolagets huvudägare Nexttobe AB. Dett lån skall återbetalas i samband med att emissionslikvid från Företrädesemissionen erhålls i februari 2025. Efter återbetalning av detta kortfristiga lån kommer lånet från Bolaget huvudägare Nexttobe AB att uppgå till 90,5 Mkr. För mer information om lånefaciliteten, se avsnittet "Väsentliga avtal".

Bolagets revisor har angivit följande i revisionsberättelsen till årsredovisningen för 2023. Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och avsnittet Framtida finansiering och utveckling samt not 4 Finansiella risker och riskhantering i årsredovisningen och koncernredovisningen. Där framgår att tillgängliga likvida medel tillsammans med befintliga lånelöften inte bedöms täcka det likviditetsbehov som behövs för den planerade verksamheten kommande tolv månader. Av årsredovisningen framgår vidare att koncernen redovisar en förlust om 219 764 tkr för det år som slutade den 31 december 2023. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Betydande förändringar sedan den 30 september 2023

Tack vare den i andra kvartalet genomförda omorganisationen har omkostnaderna i Koncernen minskat planerligt, dvs. med cirka 50 Mkr på årsbasis.

Redogörelse för rörelsekapital

Q-lineas bedömning är att befintligt rörelsekapital 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 170 Mkr. Utan beaktande av emissionslikviden från Företrädesemissionen, bedöms rörelsekapitalet, inklusive lån från Nexttobe, räcka för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med februari 2025. Styrelsen i Q-linea beslutade mot ovanstående bakgrund den 5 november 2024 att genomföra Företrädesemissionen om totalt cirka 225 Mkr före avdrag för transaktionskostnader, vilket godkändes av extra bolagsstämman den 6 december 2024. Om samtliga teckningsoptioner emitteras och utnyttjas, till en teckningskurs som motsvarar teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen, kan Bolaget tillföras ytterligare upp till cirka 112 Mkr, före avdrag för kostnader. Nettolikviden från teckningsoptionerna kan uppgå till maximalt 109 Mkr. Sammanlagd nettolikvid från Företrädesemissionen och teckningsoptionerna uppgår således till cirka 312 Mkr enligt ovan förutsättningar.

Om Företrädesemissionen fulltecknas bedömer styrelsen att Bolaget kommer att ha tillräckligt med rörelsekapital för att driva verksamheten under 12 månader.

I det fall Företrädesemissionen inte skulle inbringa det kapital som Bolaget behöver avser Bolaget att söka alternativa finansieringsmöjligheter, i form av exempelvis en ny företrädesemission, en riktad nyemission eller långsiktig lånefinansiering från existerande eller nya investerare.

Investeringar

I tabellen nedan sammanfattas Q-lineas totala investeringar under perioden 1 januari 2023 till och med 31 december 2023. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar består framförallt av produktionsutrustning som används Bolagets tillverkning av förbrukningsmaterial. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar består framförallt av aktiverade utvecklings- och produktionskostnader.

Tkr	2023
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	34 060
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	5 015
Totalt	39 075

Efter den 31 december 2023 fram till dagen för Prospektet har Bolaget inga väsentliga pågående investeringar och det finns heller inga beslutade väsentliga investeringar eller investeringsåtaganden.

Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning

Bolaget hade per den 31 oktober inga indirekta skulder eller eventualförpliktelser.

Trender

Per dagen för Prospektets godkännande finns inte några för Bolaget kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter för det innevarande räkenskapsåret. Inga kända utvecklingstrender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser under perioden från utgången av det senaste räkenskapsåret fram till dagen för Prospektets godkännande har identifierats.

STYRELSE, LEDNING OCH REVISOR

Styrelsen och styrelsens arbetsformer

Q-lineas styrelse består för närvarande av sex styrelseledamöter, vilka är Erika Kjellberg Eriksson (ordförande), Hans Johansson, Mario Gualano, Karin Fischer, Jonas Jarvius och Finn Albrechtsen. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under år 2025. Nedan redovisas detaljerade uppgifter om styrelseledamöterna.

Styrelsen deltar inte i några av Bolagets aktierelaterade ersättningsprogram och har innehar således inga personaloptioner.

Erika Kjellberg Eriksson, styrelseordförande

Född 1962, invald styrelseledamot 2012 (ordförande sedan 2018).

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Erika Kjellberg Eriksson har under mer än 25 år innehaft styrelseuppdrag och ledande positioner inom läkemedelsbolag, bioteknikbolag och medicintekniska bolag. Hon har 35 års arbetslivserfarenhet varav drygt 15 år som CEO/CFO eller styrelseledamot i noterade bolag och har omfattande erfarenhet av styrelsearbete.

Utbildning: Civilekonom, Uppsala universitet, 1985.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Erika Kjellberg Eriksson är VD och styrelseordförande i Nexttobe AB, styrelseordförande i Lumina Adhesives AB, Lokon Pharma AB, Linum AB, Brixton Medical AB och styrelseledamot i Aros Biotech, Tanea Medical AB, Equire Zet Liege (BE) och Findolon AB, styrelsesuppleant i Vivolux AB och extern firmatecknare i ZedCe Medicals AB. Hon har tidigare suttit i styrelsen för Sweden Carnica Group AB, Bioimics AB, Bluefish Pharma AB, Delta Projects AB, Navinci Diagnostics AB, Bluefish Pharmaceuticals AB, Bluefish Pharma Incentive AB, Endovascular Development AB, Capilet Genetics AB, Umbrella Science AB, Olink Proteomics AB, Olink OldCo AB och Allgotech AB.

Innehav i Bolaget: Erika Kjellberg Eriksson äger 199 000 aktier i bolaget. Hon är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen men inte i förhållande till större aktieägare

Mario Gualano, styrelseledamot och vice ordförande

Född 1969, invald 2020 och vice ordförande sedan 2023.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Mario Gualano är för närvarande VD för BBI Group Ltd och har mer än 25 års kommersiell, teknisk och operativ erfarenhet inom mikrobiologi- och diagnostikindustrin och 15 års erfarenhet av internationella ledarroller hos Thermo Fisher Scientific. Under hans tid hos Thermo Fisher Scientific ledde han Thermo Fisher Scientifics specialistdiagnostikgrupp i APAC och senast var han Avdelningschef inom mikrobiologi för 14 tillverkningsanläggningar och 30 kommersiella kontor över hela världen.

Utbildning: Doktorsexamen i mikrobiologi och immundiagnostik från Wales College Cardiff, 1995, och en MBA från Henley Management, 2006.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Mario Gualano är VD för BBI Solutions Group Ltd och styrelseledamot för Baduhenna Holdco Ltd, Baduhenna Bidco Ltd, BBI Acquisitions Ltd, BBI Diagnostics Group Ltd, BBI Solutions OEM Ltd, BBI USD Ltd, BBI GBP Ltd, BBI Detection Ltd, BBI Resources Ltd, BBI Enzymes (USA) Ltd, Novarum DX Ltd, BBI Detection LLC, BBI US Holding LLC, BBI US Group LLC, Maine Biotechnology Services Inc, BBI Solutions LLC, BBI Enzymes SA (Propriety) Ltd, Vision Bitech (Proprietary) Ltd och BBI Biotechnology (Shanghai) Co Ltd.

Innehav i Bolaget: Mario Gualano äger inga aktier i Q-linea. Han är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

Hans Johansson, styrelseledamot

Född 1954, invald 2018.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Hans Johansson har lång erfarenhet inom Life Science- och Diagnostikindustrin. Tidigare roller inkluderar bl.a. Vice President, ansvarig för affärsområdet "Companion Diagnostics", inom Thermo Fishers Speciality Diagnostics Group, global marknadschef och ansvarig för marknadsföring och kommersiell utveckling inom Thermo Fishers Immuno Diagnostics Division, VD för Pyrosequencing/Personal Chemistry (dagens Biotage), samt ansvarig för Laboratorieaffärsområdet inom Pharmacia Biotechnology AB.

Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Hans Johansson är styrelseordförande i Myrtila AB samt styrelseledamot i Immunovia AB. Han har tidigare varit styrelseordförande i Doloradix Clinics AB och Doloradix AB samt styrelseledamot i Uppsala Innovation Centre AB och Single Technologies AB.

Innehav i bolaget: Hans Johansson äger 23 528 aktier i Q-linea. Han är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

Karin Fischer, styrelseledamot

Född 1976, invald 2023.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Karin Fischer är för närvarande CEO på Biolin Scientific AB, ett bolag inom AddLife-koncernen. Karin har mer än 15 års global kommersiell erfarenhet från både strategiska och operativa positioner. Hon har även varit stationerad i USA och arbetat i olika globala roller för företag som Johnson & Johnson, Getinge, Xvivo Perfusion och RLS Global.

Utbildning: Karin har en civilekonomexamen från Universitetet i Aberdeen, Skottland.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Karin Fischer är CEO för Biolin Scientific. Hon är styrelseledamot i Lifeclean International AB (publ) och Laticauda AB. Hon har tidigare varit CEO för RLS Global, marknadschef för Xvivo Perfusion samt styrelseledamot i Stille AB, PExA AB och Perisolv AB.

Innehav i Bolaget: Karin äger inga aktier i Bolaget. Hon är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

Finn Sander Albrechtsen, styrelseledamot

Född 1967, invald 2023.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Finn Sander Albrechtsen har mer än 16 års internationell ledarskaps- och erfarenhet från life science- och diagnostikbranschen vilket inkluderar sju år på Dako och Agilent Technologies i roller fokuserade på produktutveckling, från portfölj- och projektledning till att leda den globala FoU-funktionen. Mellan 2015-2021 var Finn VP of R&D and Business Development för Mikrobiologidivisionen på Thermo Fisher Scientific.

Utbildning: Finn är ingenjör från Danmarks Tekniska Universitet.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Finn Sander Albrechtsen är för närvarande styrelseledamot i Panacea Diagnostics Holding Ltd. Han har tidigare varit CTO/CEO och styrelseledamot för Vidya Holding Ltd och VP R&D and Business Development på Thermo Fisher Scientific.

Innehav i Bolaget: Finn äger 100 000 aktier i Bolaget. Han är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

Jonas Jarvius

Född 1971, invald 2024.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Jonas Jarvius har över 20 års 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 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.

Utbildning: Doktor i molekylärmedicin, Uppsala universitet, 2006, Medicine magisterexamen, Uppsala universitet, 1999.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Jonas Jarvius är VD för Bifrost Biosystems Inc samt styrelseledamot i Umbrella Science AB. Jonas har tidigare varit VD för Q-linea samt styrelseledamot i QuiaPEG Pharmaceuticals AB och QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB.

Innehav i Bolaget: Jonas Jarvius äger 485 857 aktier i Bolaget.

Ledande befattningshavare

Stuart Gander, koncernchef

Född 1978, koncernchef sedan 2024.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Stuart Gander har arbetat inom hälso- och sjukvårdsbranschen sedan 2006, där han har som managing director och partner på Boston Consulting Group rådggett företag inom alla sektorer. Han var specialiserad på medicinteknik och arbetade inom en mängd olika sektorer med tonvikt på medicinsk diagnostik. Innan han började på Q-linea var han medlem av ledningsgruppen på StatLab, ett USA-baserat företag inom histologi, där han hade en mängd olika ledande roller inom drift, försäljning och marknadsföring, FoU och ledning av dess internationella dotterbolag.

Utbildning: Utexaminerades med utmärkelser från Queen's University School of Commerce (nu Smith) i Kingston, Kanada (2000).

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Stuart Gander har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Stuart Gander äger 200 000 aktier i Bolaget.

Anders Ljunggren, VD

Född 1981, VD sedan 2024, tidigare chef för projektkontoret sedan 2022. Dessförinnan projektledningskonsult vid Bolaget sedan 2020.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Anders Ljunggren har 15 års erfarenhet av att leda produktutvecklingsprojekt i mindre och större bolag inom medicinteknik, industri, konsumentelektronik och rymdteknik. På Q-linea ansvarade han för att sätta upp och leda projektkontoret samt för införandet av en portföljledningsprocess och en matrisorganisation innan sin befordran till VD.

Utbildning: Civilingenjör i Teknisk fysik med materialvetenskap från Uppsala universitet, 2007.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Anders Ljunggren är ägare till Introspection AB och Coego Consulting AB samt styrelseledamot i Berge-Kullens Fastighetsbolag AB..

Innehav i Bolaget: Anders Ljunggren äger 12 300 aktier och 3 570 personaloptioner i personaloptionsprogram 2022/2025 i Bolaget.

Christer Samuelsson, Chief Financial Officer and Investor Relations (ekonomichef och IR-ansvarig)

Född 1962, anställd av Bolaget sedan 2023.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Christer Samuelsson har erfarenhet som CFO från ett flertal branscher, dels inom life science, dels från noterade och onoterade bolag inom förnybar energi. Därutöver har Christer flerårig erfarenhet från den finansiella sektorn.

Utbildning: Civilekonomexamen från Uppsala universitet 1987.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Christer Samuelsson har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Christer Samuelsson äger 50 000 aktier i Bolaget.

Jim Kathrein, VP US Commercial Operations

Född 1962, anställd av Bolaget sedan 2023.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Jim Kathrein har mer än 25 års global kommersiell branscherfarenhet inom hälso- och sjukvårdsadministration, klinisk och anatomisk patologi och industriella marknadssegment med fokus på infektionssjukdomar och innovativ teknik. I sina tidigare roller har Jim lett Business Administration, Sales, Marketing, Commercial Operations, Customer Service och Support i USA och globalt. I sin tidigare roll var han VP of US Sales för BioFire Dx, dotterbolag till bioMerieux. Jim är en pensionerad veteran som tjänstgjort som MSC Healthcare Administrator i USAF.

Utbildning: Kandidatexamen (BSc) i företagsekonomi och yrkesutbildning vid Wayland Baptist University (1989); Medicinsk tekniker, Midwestern State University (1987).

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Jim Kathrein har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Jim Kathrein äger inga aktier i Bolaget.

Franco Pellegrini, VP Sales EMEA

Född 1968, anställd av Bolaget sedan 2024.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Franco Pellegrini har mer än 20 års kommersiell erfarenhet inom olika segment av hälso- och sjukvårdsmarknaden som hjärtkirurgi, radiologi och ultraljud och mikrobiologi, i både Europa och USA.

Utbildning: Juridisk examen vid Università Statale di Milano (1992).

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Franco Pellegrini har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Franco Pellegrini äger inga aktier i Bolaget.

Henrik Jacobson, Chief Operating Officer (verksamhetschef)

Född 1969, anställd som produktionschef sedan 2021, Chief Operating Officer sedan 2022.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Henrik har mer än 25 års erfarenhet av ledande befattningar inom främst operations och produktion. Han var med och skapade färdigmatskonceptet och företaget Gooh där han ansvarade för att bygga upp produktions- och logistikverksamheten och har tidigare varit produktionschef för Lantmännen Cerealia AB. Detta arbete gav bra erfarenhet av att skapa och skala upp fabrik och organisation. Henrik har även varit produktionsdirektör inom Lantmännen Cerealia samt VD för Swedish Meats dotterbolag Esca Food Solutions.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i Industriell Ekonomi, Linköpings Universitet, 1995.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Henrik Jacobson är styrelseledamot i Jacobson Energi AB, Vida Vind AB och Skånings Åsaka Vind AB.

Innehav i Bolaget: Henrik Jacobson äger 10 800 aktier samt 3 570 personaloptioner i personaloptionsprogram 2021/2024 i Bolaget.

Jonas Melin, Director Product Development (produktutvecklingsansvarig)

Född 1976, anställd 2017.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Jonas Melin har över 20 års erfarenhet av forskning- och utveckling. Han har erfarenhet av projektledning och har 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.

Utbildning: Doktor i teknikvetenskap, Uppsala universitet, 2006, Civilingenjör teknisk biologi, Linköping universitet, 2001.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Jonas Melin är styrelseledamot för Melin Science AB.

Innehav i Bolaget: Jonas Melin äger 1 764 aktier och 12 620 personaloptioner i personaloptionsprogram 2022/2025 i Bolaget.

Karl Sköld, Manager Consumable & Production Development (ansvarig för kontraktstillverkning)

Född 1974, anställd 2018.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Karl Sköld har en bakgrund som forskare inom molekylärbiologi och farmaceutisk bioteknik 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.

Utbildning: Doktor i farmaceutisk bioteknik, Uppsala universitet, 2006.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Karl Sköld är styrelseledamot i Hardcover AB samt styrelsesuppleant i Maurten AB och Lamanaria Group AB. Han har tidigare varit VD för Umbrella Science AB.

Innehav i Bolaget: Karl Sköld äger 2 500 aktier och 12 620 personaloptioner i personaloptionsprogram 2022/2025 i Bolaget.

Victoria Lerneryd, Manager QA/RA (Kvalitets- och regulatoriskt ansvarig)

Född 1984, anställd 2020.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Victoria Lerneryd har över 12 års erfarenhet inom kvalitetssäkring och regulatoriska frågor för medicintekniska produkter, med utveckling av kvalitetsledningssystem, framtagande av regulatorisk produktdokumentation, samt regulatoriska granskningar och ansökningar. Hon har tidigare haft positioner som Quality Manager på St. Jude Medical och Quality & Regulatory Affairs Manager på Caviidi. Dessa roller har inkluderat ansvar för efterlevnad mot regulatoriska krav från produktutveckling till produktion och övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

Utbildning: Civilingenjörsexamen i kemiteknik, Uppsala Universitet (2009).

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Victoria Lerneryd har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Victoria Lerneryd äger 7 585 aktier och 21 030 personaloptioner (3 570 personaloptioner i personaloptionsprogram 2021/2024 och 17 460 personaloptioner i personaloptionsprogram 2022/2025) i Bolaget.

Revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med huvudansvarig revisor Lars Kylberg, auktoriserad revisor och medlem i FAR (Föreningen Auktoriserade Revisorer), har varit revisor för Bolaget under den period som täcks av den historiska finansiella informationen.

Övrig information om styrelseledamöterna och ledande befattningshavare

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress Q-linea AB, Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37 Uppsala.

Det föreligger inte några familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Ingen ledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen av ledamöterna har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation i egenskap av medlem av förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller ledande befattningshavare under de fem senaste åren.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren bundits vid och/eller utfärdats påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) eller förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller att utöva ledande eller övergripande funktioner i en emittent

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen eller andra uppdrag som kan stå i strid med de uppgifter de utför för Q-linea. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter ekonomiska intressen i Q-linea genom aktieinnehav och flertalet ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i Q-linea genom både innehav av aktier och personaloptioner.

Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon i styrelsen eller annan ledande befattningshavare annat än lånet från Nexttobe AB, se avsnitt "Väsentliga avtal".

Lock-up

I samband med Företrädesemissionen har samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav i Q-linea genom avtal förbundit sig gentemot Vator Securities AB att, med sedvanliga undantag, inte sälja eller genomföra andra transaktioner med motsvarande effekt som en försäljning utan att, i varje enskilt fall, först ha inhämtat ett skriftligt godkännande från Vator Securities AB. Beslut att lämna sådant skriftligt samtycke beslutas av Vator Securities AB och bedömning görs i varje enskilt fall för sig. Beviljat samtycke kan bero på såväl individuella som affärsmässiga skäl. Lock-up-åtagandena omfattar endast de aktier som innehas före Företrädesemissionen och lock-up-perioden varar under 180 dagar efter offentliggörandet av Företrädesemissionen.

AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Information om aktien

Enligt Bolagets registrerade bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till minst 5 750 000 kronor och högst 23 000 000 kronor, fördelat på minst 115 000 000 aktier och högst 460 000 000 aktier.

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.

Q-lineas registrerade aktiekapital uppgår per dagen för detta Prospekt till 5 858 318,60 kronor, fördelat på 117 166 372 aktier (varav 117 166 372 stamaktier och 0 C-aktier), vilket även gällde per den 31 december 2023.

Aktierna är denominerade i svenska kronor och kvotvärdet per aktie är 0,05 kronor. Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolaget innehar 328 472 egna aktier.

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.

Beslut om Företrädesemissionen och utspädning

Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att aktiekapitalet ökar från 5 858 318,60 kronor till 230 771 276,10 kronor och att antalet aktier i Q-linea ökar från 117 166 372 aktier till 4 615 425 522 aktier. Om samtliga utgivna teckningsoptioner utövas kommer (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas) aktiekapitalet att öka med ytterligare 112 456 478,75 kronor, och antalet aktier i Q-linea ökar med ytterligare 2 249 129 575 aktier, till 6 864 555 097 aktier.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kan det innebära en utspädningseffekt för aktieägare som avstår att teckna aktier i Företrädesemissionen motsvarande maximalt cirka 97 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget efter Företrädesemissionen. Om samtliga utgivna teckningsoptioner utövas kommer (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas) kan det innebära en utspädningseffekt om ytterligare cirka 33 procent. Total utspädning vid ett fulltecknat Erbjudande och fullt utnyttjande av teckningsoptionerna uppgår till cirka 98 procent (varvid hänsyn inte har tagits till utestående optionsprogram i Bolaget). Utspädningseffekten har beräknats som det antal aktier och röster som kommer att emitteras dividerat med det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Per den 31 december 2023 uppgick substansvärdet (Eng. *net asset value*) per aktie i Q-linea till cirka 1,62 kronor.⁵⁶ Teckningskursen i Företrädesemissionen är 0,10 kronor per unit, motsvarande 0,05 kronor per aktie.

⁵⁶ Beräknat som eget kapital 189 636 Tkr per den 31 december 2023 dividerat med antalet utestående aktier (117 166 372) vilket inkluderar Bolagets egna innehavda 328 472 aktier.

Vissa rättigheter förknippade med aktierna

De rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast ändras i enlighet med förfaranden som anges i aktiebolagslagen.

Rösträtt

Stamaktier berättigar till en röst per aktie och C-aktier berättigar till en tiondels röst per aktie. Varje aktieägare har rätt att rösta i proportion till antalet aktier som innehas av aktieägaren i Bolaget.

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 avvikelser 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 i händelse av 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.

Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat vederlag än kontantutdelningar (sakutdelning). Om en aktieägare inte kan betalas genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler om en preskriptionstid på tio år. Om fordran skulle preskriberas förfaller utdelningsbeloppet till Bolaget. Såvida det inte förekommer några möjliga begränsningar som föreskrivs av banker eller clearingsystem i relevant jurisdiktion, finns det inga begränsningar gällande rätt till utdelning för aktieägare som är bosatta utanför Sverige. Aktieägare med begränsad skattskyldighet i Sverige är dock normalt föremål för svensk källskatt.

Central värdepapperscentral

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument (1998:1479). Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0011527845.

Konvertibler, teckningsoptioner och övriga aktierelaterade instrument

Det finns inte några utestående konvertibler, teckningsoptioner eller övriga aktierelaterade instrument som kan leda till utspädning per dagen för Prospektet utöver personaloptionsprogram som redogörs för nedan.

Bemyndigande

Årsstämman den 28 juni 2024 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital med ett belopp motsvarande högst tjugo (20) procent av Bolagets registrerade aktiekapital vid det tillfälle då bemyndigandet tas i anspråk. Styrelsen ska kunna besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller eljest med villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen.

Emission i enlighet med detta bemyndigande ska ske på marknadsmässiga villkor. Styrelsen ska äga bestämma villkoren i övrigt för emissioner enligt detta bemyndigande samt vem som ska äga 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 eljest med villkor enligt ovan är att Bolaget ska kunna emittera aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler för att kunna genomföra emissioner i syfte att införskaffa kapital till Bolaget. Om styrelsen anser att det är lämpligt för att underlätta leverans av aktier i samband med en emission i enlighet med detta bemyndigande kan emissionen ske till en teckningskurs som motsvarar kvotvärdet för aktierna (förutsatt att Bolaget genom relevanta avtal säkerställer att Bolaget erhåller marknadsmässig kompensation för de nyemitterade aktierna).

I syfte att möjliggöra emission av units som garantiersättning till de som ingått garantiåtaganden beslutade den extra bolagsstämman den 6 december 2024 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att för tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om kvittning eller andra villkor, besluta om emission av aktier och teckningsoptioner till garanterna. Vid utnyttjande av bemyndigandet ska villkoren för units vara desamma som i Företrädesemissionen innebärande att varje unit ska bestå av 2 aktier och 1 teckningsoption serie TO 1. Antalet aktier och teckningsoptioner som ska kunna emitteras med stöd av bemyndigandet får sammanlagt högst uppgå till det totala antalet aktier och teckningsoptioner som motsvarar den överenskomna garantiersättning som Bolaget har att utge till garanterna.

Personaloptionsprogram

Bolaget har för närvarande ett befintligt personaloptionsprogram; Personaloptionsprogram 2024/2027.

Personaloptionsprogram 2024/2027

Vid årsstämman den 28 juni 2024 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat personaloptionsprogram för anställda i Bolaget per den 1 juli 2024. Totalt omfattar programmet 8 587 000 personaloptioner, varav högst 2 053 000 teckningsoptioner emitterades för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av personaloptionsprogram 2024/2027. Totalt var 5 863 000 personaloptioner (som vederlagsfritt har tilldelats deltagare i programmet) utestående per den 31 oktober 2024. Därutöver kommer ytterligare 420 000 personaloptioner vederlagsfritt att tilldelas deltagare i programmet varvid totalt antal personaloptioner kommer att uppgå till 6 283 000. De återstående 251 000 personaloptionerna har fallit bort och kommer därmed inte kunna tilldelas deltagare i personaloptionsprogrammet. För att möjliggöra leverans av aktier enligt personaloptionsprogram 2024/2027 och för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter med anledning av personaloptionsprogram 2024/2027 fattade årsstämman den 28 juni 2024 beslut om en riktad emission av 8 587 000 teckningsoptioner, varav högst 2 053 000 emitteras för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av personaloptionsprogram 2024/27.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny stamaktie i Bolaget till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholms kurslista under perioden tio (10) handelsdagar före en 28 juni 2024 (utfallet blev en teckningskurs om 4,24 kronor per aktie). Enligt villkoren för teckningsoptionerna kan

teckningsoptionerna nyttjas för aktieteckning under perioden från och med registreringen av teckningsoptionerna hos Bolagsverket t.o.m. den 31 december 2027. Enligt emissionsbeslutet får dock deltagarna endast utöva personaloptionerna för att teckna stamaktier i Bolaget förutsatt att vissa, av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål, är uppfyllda och att deltagaren fortfarande är anställd i Bolaget. Målen är kopplade till viktiga händelser i Bolagets kommersiella utveckling.

Per dagen för detta Prospekt har inga personaloptioner eller teckningsoptioner som emitterats för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter nyttjats för teckning av nya stamaktier. Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogram 2024/2027 beräknas uppgå till ca 6,83 procent av aktiekapitalet och av rösterna i Bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i Bolaget per dagen för detta Prospekt), förutsatt att fullt utnyttjande sker av samtliga utestående personaloptioner och teckningsoptioner som emitterats för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter.

Största aktieägarna

Nedanstående tabell listar de största ägarna i Bolaget med ett innehav över fem procent av det totala antalet aktier per den 30 september 2024 med därefter kända förändringar.

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. Nexttobe AB kan på så sätt utöva kontroll över Q-linea. Kontrollen begränsas emellertid av aktiebolagslagen och andra tillämpliga regler och rekommendationer för bolagsstyrning, såsom svensk kod för bolagsstyrning och god sed på aktiemarknaden som innehåller bestämmelser och principer som hindrar missbruk av sådant väsentligt inflytande.

Bolaget har två aktieslag, stamaktier och C-aktier. Antalet aktier i Q-linea uppgår per dagen för detta Prospekt till 117 166 372 aktier (varav 117 166 372 stamaktier och 0 C-aktier).

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal stamaktier	Andel av kapital och röster (%)
Nexttobe AB	62 712 440	53,52
Fjärde AP-fonden	8 721 770	7,44
Investment AB Öresund	7 985 557	6,82
Totalt	79 419 767	67,78

Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Aktierna i Q-linea är inte föremål för något offentligt uppköpserbjudande. Det har inte förekommit offentliga uppköpserbjudanden ifråga om Bolagets aktier under det innevarande eller det föregående räkenskapsåret.

Allmänt

I Sverige regleras offentliga uppköpserbjudanden av lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ("LUA") och respektive marknadsplats regler om offentliga uppköpserbjudanden (takeover-regler). Ett bolag som avser att lämna ett uppköpserbjudande avseende aktier eller andra värdepapper i ett noterat bolag måste åta sig gentemot den relevanta marknadsplatsen att följa marknadsplatsens takeover-regler.

LUA och marknadsplatsernas takeover-regler innehåller bland annat en reglering av hur budgivaren och målbolagets styrelse ska agera i samband med ett offentligt uppköpserbjudande och hur erbjudandehandlingar och annan information till marknaden ska utformas och offentliggöras. Reglerna syftar bland annat till att säkerställa att alla innehavare av värdepapper av samma slag ska behandlas lika samt att aktieägarna i målbolaget ska ges tillräckligt med tid och information för att kunna fatta ett välgrundat beslut om erbjudandet.

Konkurrenslagen (2008:579) innehåller regler om kontroll av företagskoncentrationer som också är tillämpliga i fråga om offentliga uppköpserbjudanden. Regelverket innebär att koncentrationer där de berörda företagens årsomsättningar överstiger vissa tröskelvärden ska anmälas till Konkurrensverket. En företagskoncentration som antas leda till påtagligt skadliga effekter på konkurrensen kan förbjudas av Konkurrensverket. Ett offentligt uppköpserbjudande villkoras därför

normalt av att erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra åtgärder från myndigheter har erhållits.

Budplikt

3 kap. LUA innehåller regler om obligatoriska uppköpserbudanden (så kallad budplikt). Budplikt innebär att den som förvärvat minst 30 procent av rösterna för samtliga aktier i ett aktiemarknadsbolag måste lämna ett budpliktsbud på resterande aktier i bolaget. Syftet med budpliktsreglerna är att aktieägarna i ett bolag som får en ny kontrollägare ska få möjlighet att lämna bolaget. Nedan redogörs kortfattat för aktieägarnas rättigheter och skyldigheter i samband med ett budpliktsbud enligt Nasdaq Stockholms takeover-regler. Reglerna rörande frivilliga erbjudanden gäller, med vissa undantag, även vid ett erbjudande till följd av budplikt. Vid ett budpliktsbud gäller dock också följande:

- erbjudandet ska avse samtliga aktier i målbolaget
- alla aktieägare ska ha möjlighet att få vederlag i form av kontant betalning
- budgivaren får endast villkora erbjudandet av att nödvändiga myndighetstillstånd erhålls, samt att
- acceptfristen för erbjudandet endast får förlängas om utbetalningen av vederlaget till de som redan accepterat erbjudandet inte fördröjs.

Tvångsinlösen

22 kap. aktiebolagslagen (2005:551) innehåller bestämmelser om inlösen av minoritetsaktier (så kallad tvångsinlösen) som innebär att en aktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett aktiebolag (härefter majoritetsägaren) har rätt att lösa in återstående aktier från de övriga aktieägarna. Majoritetsägaren är också skyldig att lösa in en minoritetsägares aktier om minoritetsägaren begär det. Nedan redogörs kortfattat för aktieägarnas rättigheter och skyldigheter i samband med ett tvångsinlösenförfarande.

En tvist om huruvida det finns en rätt eller skyldighet till inlösen eller om lösenbeloppets storlek ska avgöras genom skiljeförfarande enligt de särskilda regler som följer av 22 kap. aktiebolagslagen samt lagen (1999:116) om skiljeförfarande. Minoritetsaktieägarna har möjlighet att utse en gemensam skiljeman. Om så inte sker ska styrelsen begära att Bolagsverket utser en god man vars uppdrag är att utse en gemensam skiljeman för minoritetsägarna samt bevaka minoritetsägarnas rätt i inlösentvisten. En minoritetsägare har också möjlighet att föra sin egen talan i skiljeförfarandet.

Innan frågan om lösenbeloppet slutligt har prövats kan skiljenämnden på yrkande av majoritetsaktieägaren, i en särskild skiljedom, besluta om förhandstillträde till aktierna. Detta innebär att aktierna överläts till majoritetsägaren och att majoritetsägaren får utöva de rättigheter som aktierna ger från den tidpunkt då domen om förhandstillträde vinner laga kraft eller, om skiljenämnden beslutat det, från tidpunkten för beslutet.

Majoritetsägaren ska betala arvodet till skiljemännen och den gode mannen. En minoritetsägare som för sin egen talan i skiljeförfarandet har också rätt att få ersättning för sina kostnader från majoritetsägaren.

Utdelningspolicy

Q-lineas verksamhet har gått med förlust sedan Bolaget grundades och hittills har det inte beslutats om någon utdelning. Q-linea kommer att fortsätta fokusera på marknadsföring och försäljning, vidareutveckling och expansion av sin produktportfölj. Syftet med Bolagets utdelningspolicy är att säkerställa att Q-linea använder alla tillgängliga medel för en långsiktig utveckling av Bolaget och dess ägare.

Bolagets antagna utdelningspolicy anger följande: Tillgängliga finansiella resurser och eventuella framtida positiva resultat ska återinvesteras i rörelsen 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 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.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Bolaget. Beskattning av utdelning och kapitalinkomster samt regler om kapitalförluster i samband med avyttring av värdepapper beror på den enskilde investerarens särskilda förhållanden. Skilda regler gäller för olika kategorier skattskyldiga och för olika typer av investeringsformer. Varje investerare bör därmed anlita en skatterådgivare för att få information om specifika skatteföljder som kan uppsått i det enskilda fallet, inklusive tillämpningen och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

LEGALA FRÅGOR

Organisation

Bolagets företagsnamn tillika kommersiella beteckning är Q-linea AB (publ), org.nr nr 556729-0217, handelsbeteckning är QLINEA och Bolagets LEI-kod är 549300BXVB4XRM8WSC73. Bolagets styrelse har sitt säte i Uppsala. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, anslutet till Euroclear och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen. Bolagets adress är Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37 Uppsala och webbplats www.qlinea.com. Bolaget bildades den 13 februari 2007 och registrerades vid Bolagsverket den 27 april 2007. Informationen på webbplatsen ingår inte i Prospektet såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisning.

Väsentliga avtal

Bolaget har en lånefacilitet från Bolagets huvudägare Nexttobe om 90,5 Mkr.

Per dagen för Prospektet har Nexttobe, inom ramen för lånefaciliteten om 90,5 Mkr, beviljat och utbetalat till Bolaget ett kortfristigt lån på totalt 90,5 Mkr till villkor som beskrivs nedan. Därutöver har Bolaget erhållit ett kortfristigt lån om 9,0 Mkr som skall återbetalas i anslutning till emissionslikviden från Företrädesemissionen erhålls i februari 2025.

Beskrivning av villkor

- Räntan är rörlig och utgår med Swestr 3M + 4 %-enheter. Ränta ska dock aldrig utgå med lägre än 6 %. Räntan beräknas och betalas kvartalsvis i efterskott.
- Lån löper till och med 30 juni 2026 och är under låneperioden amorteringsfria, Bolaget har dock rätt att amortera valfritt belopp under löptiden. Återbetalas lån i förtid ska även upplupen ränta vid återbetalningstillfället betalas av Bolaget.

Övrigt

Utöver ovan beskrivna avtal finns inga väsentliga avtal som Bolaget har ingått under de senaste två åren samt övriga avtal som Bolaget har ingått som innefattar rättigheter eller skyldigheter av väsentlig betydelse för Bolaget (i båda fallen undantaget avtal som ingåtts som en del i den löpande verksamheten).

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget är inte involverat i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda) och har inte under de senaste tolv månaderna varit involverat i några sådana förfaranden, vilka kan få eller under den senaste tiden har haft betydande effekter på Bolaget och/eller concernens finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Sedan den 31 december 2023 har följande närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget ägt rum:

Bolaget har erhållit 99,5 Mkr i lån från Bolagets huvudägare Nexttobe AB. För mer information om lånefaciliteten, se avsnittet "Väsentliga avtal" ovan.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas till cirka 33 procent av skriftliga teckningsförbindelser och teckningsavsikter samt till cirka 48 procent av garantiåtaganden. Följaktligen omfattas Företrädesemissionen upp till 81 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Teckningsförbindelserna och garantiåtagandet är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Teckningsförbindelser

Bolaget har erhållit skriftliga teckningsförbindelser från styrelse och ledning samt befintliga ägare (däribland Bolagets största aktieägare Nexttobe) om totalt cirka 66 Mkr, motsvarande cirka 29 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget erhållit en icke-skriftlig teckningsavsikt från Fjärde AP-Fonden om cirka 9 Mkr, motsvarande cirka 4 procent av Företrädesemissionen. Totalt uppgår teckningsförbindelserna till cirka 75 Mkr, motsvarande cirka 33 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna berättigar inte till någon ersättning. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom bankgarantier, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket innebär en risk att en eller flera av de som ingått avtal inte säkert kommer att kunna fullfölja sina åtaganden.

De personer som har ingått teckningsförbindelser framgår av tabellen nedan. Samtliga fysiska personer som ingått teckningsåtaganden kan nås via Bolagets adress, Dag Hammarskjölds väg 52 A 752 37 Uppsala.

Namn	Teckningsförbindelser (kronor)
Nexttobe AB ¹	50 000 000
Transferator AB ²	9 928 455
Fjärde AP-Fonden ³	8 903 586
Landegren Gene Technology AB ⁴	3 278 283
Guntis Brands	904 750
Erika Kjellberg Eriksson	500 000
Stuart Gander	500 000
Jim Kathrein	500 000
ANFI Aps ⁵	192 500
Christer Samuelsson	96 250
Hans Johansson	45 291
Per Svahn	30 000
Anders Ljunggren	23 678
Totalt	74 902 793

- 1) Nexttobe AB, Bredgränd 14, 753 20 Uppsala
- 2) Transferator AB, Strandvägen 5 b, 102 17 Stockholm
- 3) Icke-skriftlig teckningsavsikt. Fjärde AP-Fonden, Box 3069, 103 61 Stockholm.
- 4) Landegren Gene Technology AB, Norra Parkvägen 29, 756 45 Uppsala
- 5) ANFI Aps, Hedemosen 23, 4100 Ringsted

Garantiåtaganden

Emissionsgarantier om totalt cirka 108 Mkr har lämnats från externa investerare och befintliga aktieägare, varav cirka 52 Mkr som ett toppgarantiåtagande från Ulf Landegren och resterande 56 Mkr som bottengarantiåtaganden, totalt motsvarande cirka 48 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen således av tecknings- och garantiåtaganden om totalt cirka 183 Mkr, vilket motsvarar cirka 81 procent av Företrädesemissionen. Inga garantier kommer att tas i anspråk om teckningen i Företrädesemissionen överstiger cirka 81 procent. För garantiåtagandena utgår en ersättning om 10 procent av det garanterade beloppet kontant eller 12 procent av det garanterade beloppet i units, med samma villkor som för units i Företrädesemissionen. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgarantier, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket innebär en risk att den part som ingått avtalet inte säkert kommer att kunna fullfölja sitt åtagande.

De personer som har ingått garantiåtaganden framgår av tabellen nedan. Samtliga fysiska personer som ingått garantiåtaganden kan nås via Vator Securities adress, Kungsgatan 34, 11 35 Stockholm.

Namn	Garantiåtaganden (kronor)
Landegren Gene Technology AB ¹	51 911 609
Transferator AB ²	20 000 000
Buntel AB ³	10 675 000
Fenja Capital A/S ⁴	10 675 000
Wilhelm Risberg	5 337 000
Fredrik Lundgren	5 337 000
Guntis Brands	4 000 000
Totalt	107 935 609

- 1) Toppgarantiåtagande. Landegren Gene Technology AB, Norra Parkvägen 29, 756 45 Uppsala
- 2) Transferator AB, Strandvägen 5 b, 102 17 Stockholm.
- 3) Buntel AB, Ingmar Bergmans Gata 2, 114 34 Stockholm.
- 4) Fenja Capital A/S, Östre Alle 102 9000 Aalborg.

Kostnader för Erbjudandet

Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet, inklusive ersättning till garanter och arvode till rådgivare, samt övriga uppskattade transaktionskostnader, beräknas uppgå till totalt cirka 22 Mkr vid en fulltecknad Företrädesemission.

Rådgivares intressen

Vator Securities AB är finansiella rådgivare och emissionsinstitut till Bolaget i samband med Erbjudandet. Vator Securities AB erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet. Vator Securities AB har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, tjänster inom ramen för Bolagets löpande verksamhet samt i samband med andra transaktioner, för vilka Vator Securities AB har erhållit, och i framtiden kan komma att erhålla, ersättning.

Utöver det som beskrivs ovan har inga av Bolagets rådgivare varken direkt eller indirekt några väsentliga intressen i Bolaget eller Företrädesemissionen.

Sammanfattning av lagstadgade offentliggöranden

Nedan sammanfattas den information som Q-linea har offentliggjort i enlighet med marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("**MAR**") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för detta Prospekt.

Finansiella rapporter

- Den 5 november 2024 publicerade Q-linea sin delårsrapport för tredje kvartalet.
- Den 11 juli 2024 publicerade Q-linea sin delårsrapport för andra kvartalet.
- Den 28 maj 2024 publicerade Q-linea sin delårsrapport för första kvartalet 2024.
- Den 12 april 2024 publicerade Q-linea sin årsredovisning för räkenskapsåret 2023.
- Den 27 februari 2024 publicerade Q-linea sin bokslutskommuniké för perioden januari – december 2023. Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.
- Den 2 november 2023 publicerade Q-linea sin delårsrapport för tredje kvartalet 2023. Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.
- Den 13 juli 2023 publicerade Q-linea sin delårsrapport för andra kvartalet 2023. Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Marknadsgodkännande

- Den 26 april 2024 offentliggjorde Q-linea att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat 510(k)-marknadsgodkännande för bolagets ASTar®-system, vilket möjliggör lansering till sjukhus och laboratorier i USA.

Företrädesemission

Den 5 november 2024 offentliggjorde Q-linea att styrelsen beslutat, under förutsättning av bolagsstämans efterföljande godkännande, om Företrädesemissionen om cirka 225 Mkr före transaktionsrelaterade kostnader.

Kostnadsbesparingsprogram

- Den 30 januari 2024 offentliggjorde Q-linea att Bolaget initierar konstadsbesparingsprogram med syfte att fokusera på den kommersiella verksamheten. Kostnadsbesparingarna beräknas uppgå till cirka 50 miljoner kronor per år. Kostnadsbesparingsprogrammet är nu genomfört och följer plan.

Personal

- Den 7 oktober utses Franco Pellegrini till VP Sales EMEA (från och med den 1:a november). Företaget meddelar också att Tiziana Di Martino, CMO, och Thomas Fritz, CCO, slutar på Q-linea.
- Den 7 oktober 2024 offentliggjorde Q-linea utnämningen av en ny corporate account manager för den amerikanska marknaden.
- Den 1 februari 2024 offentliggjorde Q-linea att Anders Ljunggren tillträder som VD för Bolaget den 1 mars 2024.
- Den 22 januari 2024 offentliggjorde Q-linea att Stuart Gander tillträder som koncernchef för Bolaget den 1 mars 2024.
- Den 7 september 2023 offentliggjorde Q-linea att Jonas Jarvius avgår som VD för Bolaget under 2024.

Väsentliga ändringar av regelverket för Q-linea

I maj 2022 trädde 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") i kraft. IVD-förordningen innebär en väsentlig ändring av regelverket för Bolaget. IVD-förordningen medför bl.a. att det krävs studier för att stödja CE-märke, ytterligare förpliktelser för bolag avseende eftermarknadsövervakning och åtgärder för kontinuerlig förbättring när produkterna är tillgängliga på marknaden, samt ökade insynskrav i den centrala databasen Eudamed för att ge patienter, vårdpersonal och allmänheten information om produkter som finns i EU.

Prospektets godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129 och detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som en del av ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

Handlingar införlivande genom hänvisning

Q-lineas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2023 införlivas i Prospektet genom hänvisning och ska läsas som en del därav. Årsredovisningen finns tillgänglig på Bolagets webbplats, <https://qlinea.com/sv/investerare/rapporter-och-presentationer/>.

Informationen som anges nedan ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. De delar av den finansiella informationen som inte har införlivats genom hänvisning är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns på annan plats i Prospektet.

<i>Q-lineas årsredovisning för räkenskapsåret 2023</i>	<i>Sidhänvisning</i>
Bolagets resultaträkning	57
Bolagets balansräkning	58-59
Bolagets rapport över förändring i eget kapital	60
Bolagets kassaflödesanalys	61
Redovisningsprinciper och noter	67-87
Revisionsberättelse	89-93

Handlingar tillgängliga för inspektion

Q-lineas bolagsordning, registreringsbevis och fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie TO1 kommer att finnas tillgängliga för inspektion under Prospektets giltighetstid på Bolagets huvudkontor på Dag Hammarskjölds väg 52A, 752 37 Uppsala. Dokumenten hålls också tillgängliga på Bolagets webbplats, www.qlinea.com.

ADRESSER

Q-linea AB (publ)

Dag Hammarskjölds väg 52 A

752 37 Uppsala

Telefon: 018-444 36 10

qlinea.com

Legal rådgivare till Bolaget

Advokatfirman Lindahl KB

Box 1203

751 42 Uppsala

Telefon: 018-16 18 50

lindahl.se

Finansiell rådgivare

Vator Securities AB

Kungsgatan 34

111 35 Stockholm

Telefon: 08-533 327 37

vatorsecurities.se

Bolagets revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Box 179, 751 04 Uppsala

Vaksalagatan 6,

753 20 Uppsala

Telefon: 010-212 61 60

pwc.se