



Ett innovativt infektionsdiagnostikbolag på väg mot lansering

Årsredovisning januari – december 2020

Innehåll

Verksamheten

- 03 Om Q-linea:**
Kort om Q-linea, sepsis och ASTar
- 04 I korthet:**
Vision, mission, affärsidé och strategi
- 05 2020 i korthet**
- 06 VD-ord:**
Ett år av förberedelser inför lansering
- 08 Om sepsis:**
Sepsis är immunförsvarets överreaktion
- 10 Om Q-Linea:**
ASTar möjliggör ett efterlängtat paradigmskifte
- 13 Ehsan Ghaderi**
Ett system som alla kan lära sig
- 14 Om ASTar:**
Q-lineas AST-teknik är utvecklad för framtiden
- 16 ASTar ger snabbt svar och är mycket enkel att använda**
- 20 Finn Sander Albrechtsen**
Partner med erfarenhet och styrka
- 21 Partnerskap:**
Världsomspännande exklusivt partnerskap
- 22 Marknad:**
Marknaden för ASTar och portabel blododling
- 24 Professor Gian Maria Rossolini**
Snabbare resultat när tiden är avgörande
- 26 Kliniska studier:**
De kliniska studierna påbörjades i december 2020
- 28 Hållbarhet:**
Hållbarhet är en integrerad del av Q-lineas vision
- 30 Aktieägarinformation:**
Q-lineas aktie

Förvaltningsberättelse och finansiella rapporter

- 32** Förvaltningsberättelse
- 39** Bolagsstyrningsrapport
- 48** Styrelseledamöter
- 50** Ledande befattningshavare
- 52** Resultaträkning
- 53** Balansräkning
- 55** Förändringar i eget kapital
- 56** Rapport över kassaflöden
- 57** Redovisningsprinciper och noter
- 73** Intygande
- 74** Revisionsberättelse
- 78** Litteraturlista
- 79** Ordlista
- 79** Kommande rapporttillfällen

Kort om Q-linea, sepsis och ASTar

Kort om Q-linea

Q-linea är ett innovativt infektionsdiagnostikbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Q-linea utvecklar och levererar lösningar för vårdgivare så att de på kortast möjliga tid kan diagnostisera och behandla infektionssjukdomar. På så sätt skapas positiva effekter för patienter, sjukvård och samhälle.

Q-lineas strategi är att etablera och sedan befästa positionen som en nyckelspelare inom diagnostik av infektionssjukdomar genom att utveckla innovativa diagnostikplattformar med potential att vara "first-in-class" och "best-in-class".

Q-linea grundades 2008 i Uppsala av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB. Bolaget består idag av ett interdisciplinärt och mycket motiverat team om 140 anställda och konsulter.

Bolagets första produkt ASTar fokuserar på snabb diagnostik av sepsis och beräknas vara tillgänglig på den europeiska marknaden under första halvåret 2021.

Kort om sepsis

Sepsis, tidigare kallat blodförgiftning, är ett livshotande sjukdomstillstånd som uppstår när immunförsvaret överreagerar på en infektion i kroppen. När bakterier från en lokal infektion läcker ut i blodbanan kan det gå väldigt snabbt och flera organ kan slås ut av överreaktionen.

Vem som helst kan utveckla sepsis till exempel som följd av en vanlig urinvägsinfektion eller lunginflammation. Sepsis är ett globalt hälsoproblem och drabbar upp till 50 miljoner människor årligen¹. Sepsis orsakar fler dödsfall i Sverige än våra tre vanligaste cancersjukdomar sammantaget. I världen avlider minst 10 personer varje minut av sepsis. Dödligheten i sepsis har i ett flertal studier visat sig vara 15–50 procent².

Snabb diagnostik vid sepsis är avgörande för att läkarna ska kunna sätta in korrekt antibiotikabehandling i tid.

Kort om ASTar

Bolagets ledande produkt ASTar[®] är ett helautomatiskt system för test av antibiotikakänslighet AST-analys (antibiotic susceptibility testing) direkt från en positiv blododling. Detta är speciellt viktigt vid diagnos av sepsis. Q-lineas



ASTar förkortar tid till resultat vilket möjliggör en snabb optimal antibiotikabehandling av patienter med sepsis.



AST-teknologi möjliggör att inom sex timmar påvisa vilket antibiotikapreparat som är verksamt mot bakterien från positiva blododlingar. Det är 24 till 40 timmar snabbare än dagens metoder vilket kan leda till högre överlevnad.

AST-analys är en bestämning av MIC-värdet (den antibiotikakonzentration som hämmar tillväxt eller dödar bakterierna) via fysiska egenskaper som mäts med en egenutvecklad optik och bildalgoritm.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.

Vision, mission, affärsidé och strategi



Vision | Q-linea räddar liv genom att säkerställa att antibiotika kan bibehållas som en effektiv behandling för framtida generationer.

Mission | Q-linea utvecklar och levererar innovativa 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.

Affärsidé och strategi

Q-lineas affärsidé är att utveckla och leverera lösningar för vårdgivare som på kortast möjliga tid möjliggör korrekt diagnos och behandling av infektionssjukdomar.

Q-linea har kontinuerligt byggt upp och förstärkt kompetens och infrastruktur inom alla områden som krävs för att utveckla och leverera integrerade diagnostiksystem.

Affärsstrategierna för bolaget är:

Regulatorisk strategi: genomföra nödvändiga regulatoriska aktiviteter för lanseringen av ASTar instrumentet och förbrukningsartiklarna, inklusive utföra kliniska studier i Europa och USA. Första produkten fokuserar på sepsisdiagnostik;

Kommersiell strategi: Q-linea har ingått avtal med Thermo Fisher Scientific, en världsomspännande säljpartner, som redan är etablerad med lokala säljteam på de marknader där Q-lineas produkter ska lanseras. Detta för att nå en bred och snabb marknadspenetration. Försäljning ska ske av instrument och förbrukningsartiklar varav de sistnämnda förväntas stå för majoriteten av de möjliga intäkterna. Samarbetet mellan bolagen kommer att vara mycket nära och Q-linea kommer att ha tillgång till alla delar av försäljningsprocessen samt närvara med applikationsspecialister. Q-linea kommer även själva kommersialisera ASTar i Sverige.

Syftet med samarbetet är att Q-linea hela tiden ska kunna följa med i utvecklingen och återkopplingen av kunderna för att på bästa sätt kunna fortsätta att utveckla kunddrivna produkter. Samarbetet gällande service innebär att Thermo Fisher Scientific kommer att hantera all förstahandservice och Q-linea kommer att ansvara för expertkunskapen vid svårare frågeställningar;

Operationell strategi: fortsatt uppbyggnad av Q-lineas infrastruktur för att säkra utvecklings- och produktionskapacitet;

Produktutvecklingsstrategi: fortsatt utveckling av nya applikationer och produkter;

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

Service och Supportstrategi: fortsätta att bygga en fristående serviceorganisation med fokus på expertservice samt fortsatt utveckla bolagets applikationsspecialister för att närvara och följa upp kundbesök.

2020 i korthet



Tecknar globalt partnerskap med Thermo Fisher Scientific för kommersialisering av ASTar.

Flyttar in i nya produktionslokaler med bland annat 400m² renrum på Palmbladsgatan i Uppsala.



En riktad nyemission om 4 miljoner aktier tillför bolaget 270 miljoner kronor före emissionskostnader.

Positiva resultat från prospektiv preklinisk studie med ASTar tillsammans med Akademiska sjukhuset i Uppsala.



Avtal med Hvidovre sjukhus i Danmark och Akademiska sjukhuset i Uppsala om deltagande i den europeiska registreringsgrundande studien.



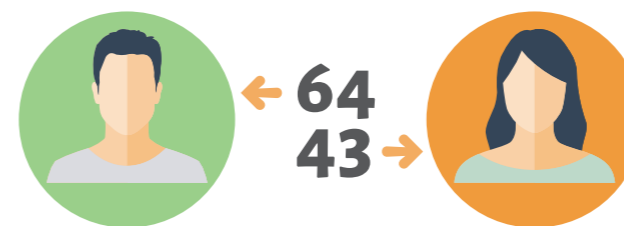
Startar utveckling av portabel blododlingsteknik för att korta tiden från provtagning till korrekt antibiotikasvar.

Den registreringsgrundande kliniska studien för Europa startar, en verklig milstolpe i bolagets utveckling och ett stort steg inför kommande kommersialisering.

Världsomspännande exklusivt partnerskap

I februari 2020 tecknade Q-linea ett världsomspännande exklusivt partnerskap med Thermo Fisher Scientific för kommersialiseringen av ASTar. Avtalet är en mycket viktig kommersiell milstolpe för bägge bolagen då Q-lineas ASTar möjliggör ett betydligt effektivare arbetsflöde för Thermo Fisher Scientifics kunder.

Thermo Fisher Scientific har exklusiv rätt att erbjuda ASTar till marknaden i alla geografier, med undantag för att Q-linea kan distribuera ASTar på den svenska marknaden. Partnerskapet är exklusivt för båda företagen när det gäller snabb AST-testning och bolagen arbetar i nära samarbete för att erbjuda kunderna en omfattande portfölj av AST-utrustning.



Medarbetare

Q-linea består av ett interdisciplinärt och mycket motiverat team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält. Bolaget hade 107 (70) anställda vid årets utgång, varav 43 (26) var kvinnor. Antalet inhyrda konsulter vid årets utgång var 33 (36). Q-linea har en mycket bred kunskapsbas och satsar även på strategiska samarbeten med partners för att till exempel utvärdera tekniska lösningar i kliniken, komplettera med ytterligare teknisk kompetens, vinna mer ekonomiskt fördelaktiga lösningar och/eller nå ett större marknadsupptag i tidigt skede.

Ett år av förberedelser inför lansering

2020 var fyllt av intensiva förberedelser. Dels inför vår europeiska registreringsgrundande kliniska studie med nyckelprodukten ASTar® som planenligt startades i fjärde kvartalet, dels inför kommande lansering tillsammans med vår partner Thermo Fisher Scientific.

Merparten av årets aktiviteter kretsade kring studien. Samarbetet med de deltagande sjukhusen, laboratoriet för klinisk mikrobiologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och Hvidovre sjukhus i Danmark, löpte mycket väl. Jag vill speciellt lyfta fram den mycket framgångsrika prospektiva prekliniska patientstudie som Akademiska sjukhuset genomförde tillsammans med Q-linea där de starka resultaten överträffade de regulatoriska gränsvärdena för EU och USA. I studien analyserade ASTar systemet prover från 17 patienter och antibiotikapanelen bestod av 29 antibiotikapreparat

Vår registreringsgrundande studie för Europa är en prospektiv prestandastudie som beräknas omfatta 60-80 patientprover från de deltagande sjukhusen och cirka 600 prover som analyseras internt. Merparten av de interna proverna består av så kallade "spike-in-analyser" där bakterier insamlade från olika delar av världen med olika resistensmönster analyseras tillsammans med blod från friska donatorer. Resultatet kommer att utgöra en viktig del av dokumentationen i den pågående processen för CE-IVD godkännande inför marknads-lanseringen av ASTar i Europa. Arbetet med förberedelserna för den amerikanska studien har trots en besvärlig covid-situation i USA löpt på bra. Intresset för att testa ASTar har precis som i Europa varit stort hos flera sjukhus.

Vid Akademiska sjukhuset ställde vi under året ut ett ASTar instrument för betatestning och utvärdering. Vi har ett stort antal ASTar i drift på vårt laboratorium men den återkoppling som kan erhållas från externa användare går inte att överskatta. Att ASTar utvärderas i riktig laboriemiljö hos en potentiell kund ger oss värdefulla insikter. De som testat systemet på Akademiska sjukhuset anser att det går snabbt att starta en körning och att vem som helst på labbet klarar av att använda systemet. Användarvänlighet och tid till resultat har varit centralt för oss i utvecklingen av systemet. Att nu få bekräftat att systemet fungerar lika enkelt som tänkt bådär gott inför framtiden. Akademiska sjukhuset är dessutom just den typ av större sjukhus som ASTar är utformad för.

Vi har under året också ägnat en hel del tid åt att tillsammans med Thermo Fisher Scientific förbereda lanseringen av ASTar. Thermo Fisher Scientific är en verklig marknadsledare. Vi uppskattar särskilt deras globala räckvidd men har också en samsyn kring marknaden och hur infektionsdiagnostiken kan förbättras. Vi känner oss väl förberedda för kommersialisering så snart studien är avklarad och CE-märket, som är själv-certifierat, är erhållet. Samarbetet har fungerat utmärkt och vi har fått god rutin i våra gemensamma processer.

Under året tog vi även första steget i utvecklingen av en portabel blododlingsteknik med målet att korta tiden från provtagning till korrekt antibiotikasvar. Idag kan det i många fall ta över 10 timmar för ett prov att anlända till labbet, beroende på när och var provet tas och det är först när provet anlant som diagnostiken kan påbörjas. Att kunna påbörja diagnostiken direkt efter provtagning och att utnyttja transporttiden för analys i stället för att kasta bort den vore oerhört värdefullt. Tekniken innebär både sparade timmar i arbetsflödet och möjliggör förbättrad och likvärdig vård oavsett när och var provet tas. ASTar och tekniken för portabel blododling skulle tillsammans kunna möjliggöra en mycket stor förbättring av diagnostiken.

Sammanfattningsvis är jag stolt över vad vi uträttat under året och det engagemang och den positiva attityd som hela teamet uppvisat trots ett mycket svårt år beroende på Corona och förändrade arbetsförhållanden. Jag är stolt över att Q-lineas innovativa tekniker verkligen kommer att kunna göra skillnad för den största kritiskt sjuka patientgruppen inom vården. Vi har ett intensivt arbete framför oss som innefattar såväl kommersialisering av ASTar som fortsatta regulatoriska och hälsoekonomiska studier. Jag ser fram emot den fortsatta resan med er alla.

Uppsala april 2021

Jonas Jarvius, VD



Intresset för att testa ASTar har varit stort på flera sjukhus.



Sepsis är immunförsvarets överreaktion

Sepsis betecknar ett livshotande tillstånd som uppstår när immunförsvaret överreagerar på en infektion i kroppen.

Vem som helst kan utveckla sepsis som följd av en vanlig bakteriell infektion, till exempel halsfluss, sårinfektion, lunginflammation eller urinvägsinfektion.

Sepsis är ett syndrom som ger livshotande organsvikt orsakat av ett felreglerat systemiskt immunsvär. Sepsis uppstår när infektionen spridit sig till hela kroppen och påverkar vitala organ som hjärta, lungor och njurar.

Historiskt har definitionen av sepsis varierat. Sepsis kan numera delas in i två svårighetsgrader: sepsis och septisk chock. Septisk chock är svår sepsis där blodtrycket inte snabbt kan normaliseras trots vätskebehandling.

Sepsis kallades förr blodförgiftning och ofta, men inte alltid, har den drabbade patienten bakterier i blodet. De kan ha spridit sig dit från en lokal infektion eller direkt infekterat blodbanan. Förekomst av bakterier i blodet är dock inte synonymt med sepsis utan kallas bakteriemi och kan förekomma tillfälligt och utan att ge symptom, till exempel efter kirurgiska ingrepp i mun och svalg.

Behovet av tillförlitlig och snabb diagnostik för att möjliggöra rätt behandling är vid allvarliga tillstånd som sepsis helt avgörande för patientens överlevnad.

Vikten av snabb behandling

Om korrekt och kraftfull behandling kan sättas in minskar dödligheten i sepsis. Varje timmes fördröjning av effektiv behandling kan vara förödande. Dödligheten, eller mortaliteten, för patienter som utvecklat septisk chock ökar med 7,6 procent för varje timme utan korrekt antibiotikabehandling¹.

Sepsis kan behandlas med hjälp av antibiotika, vätska och syrgas. Men det kräver att läkarna insett vad det handlar om, och det kan vara svårt. Sepsis har inga specifika kännetecken, utan dess symtom – lågt blodtryck, feber, hög puls, kräkningar och diarré, värk, förvirring med mera – förekommer också vid andra, mycket mindre farliga tillstånd. För den som är sjuk kan det vara ännu svårare att veta när man ska söka vård.

Det tar i dag mellan 24 och 72 timmar till dess att bakterien är identifierad och information om vilken antibiotika som bakterien är känslig mot erhållits. I värsta fall har patienten dött när testresultaten är klara. Detta gör att patienten måste behandlas empiriskt, med bredspektrumantibiotika, tills svar från mikrobiologilaboratoriet har erhållits.

Men en alltför bred antibiotikabehandling är resistensskapande. Dessutom är dagens diagnostik mycket arbetsintensiv för personalen på mikrobiologilaboratoriet och ASTar skulle kunna bidra till en dramatisk minskning i tidsåtgången för att erhålla en resistensbestämning.

Antibiotikaresistens – ett av de största hoten mot människors hälsa

Resistenta bakteriestammar är ett stort hälsoproblem. Infektioner som annars skulle vara triviala kan vara dödliga om orsakande bakterie är resistent mot det givna läkemedlet.

Om inte utvecklingen av antibiotikaresistens bromsas, kommer den att utgöra ett av de största hoten mot människors hälsa. Det är visat att ju mer antibiotika vi använder desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Dessutom finns få nya antibiotika under klinisk utveckling. De flesta antibiotika under utveckling utgör modifieringar av äldre typer av antibiotika, varför resistens enligt WHO snabbt kommer att utvecklas även mot dessa antibiotika.

Bristen på tillräckligt snabb och effektiv diagnostik innebär ökad dödlighet, hög risk för superinfektioner och en hög kostnad för hälso- och sjukvården. Det utgör också en utmaning för sjukvården, där läkare nu tvingas välja mellan en bred antibiotikabehandling som bidrar till att öka antibiotikaresistens i samhället och en smal behandling som riskerar att vara inaktiv för patienten.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.

Sjukdomsmekanism vid sepsis

Vid sepsis går immunförsvaret överstyr och släpper ut en mängd ämnen som får blodkärlen att läcka vätska. Blodtrycket faller, vilket gör det svårt för kroppen att förse viktiga organ med syre, som inte sällan leder till skador på till exempel njurar, hjärta och lungor. I enstaka fall kan amputation av kroppsdelar bli nödvändig på grund av omfattande vävnadsskador och i värsta fall kan immunförsvarets överreaktion inom bara några timmar göra att patienten dör.



Ett system som är snabbt och korrekt kommer att vara extremt användbart som ett kraftfullt verktyg för de som ska välja antibiotikabehandling.

Christian C Giske, professor vid Karolinska Institutet och överläkare i klinisk mikrobiologi vid Karolinska Universitetssjukhuset.



Källor: 1. Rudd et al., Lancet, Vol 395, P200–211, January 2020 | 2. www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb204-Most-Expensive-Hospital-Conditions.pdf | 3. JAMA. 2014;312(1):90–92 | 4. Clinical Infectious Diseases, cty342, <https://doi.org/10.1093/cid/cty342> | 5. Fleischmann et al., Am J Respir Crit Care Med. 2016 Feb 1;193(3):259–72 | 6. Patel et al., J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67 | 7. ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al., Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk patients | 8. Huang et al., Clin Infect Dis. 2013 Nov;57(9):1237–45 | 9. Kumar et al., Crit Care Med. 2006 Jun;34(6):1589–96

ASTar möjliggör ett efterlängtat paradigmskifte

Q-linea utvecklar och levererar lösningar som på kortast möjliga tid möjliggör korrekt diagnos och behandling av infektionssjukdomar.



Q-lineas huvudprodukt ASTar mäter bakteriers känslighet för antibiotika och tillgodoser därmed ett stort behov av snabb behandlingsrekommendation vid infektionssjukdomar.



Provprepareringskassett och AST-skiva för AST analys direkt från kliniska prover.

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 så kallat

antibiotikakänslighetstest eller AST (Antibiotic Susceptibility Test). Båda svaren behövs men det är AST-analysen som slutligen ger den optimala behandlingsrekommendationen.

Det senaste decenniet har det skett ett paradigmskifte i metoder för identifiering av bakterietyp. Ingen motsvarande utveckling har skett för AST-analys vilken utförs i princip på samma sätt i dag som på 1960-talet. Idag får läkare i Europa och USA ofta vänta två-tre dagar på analysvar från mikrobiologilaboratorier avseende vilken antibiotika som är verksamt mot den aktuella infektionen.

Q-lineas AST-analys bygger på en fenotypisk bestämning (via fysiska egenskaper) av den minsta koncentration av antibiotika som krävs för att hämma tillväxt (det så kallade MIC-värdet, Minimum Inhibitory Concentration/minsta hämmande koncentration). Detta görs med en egenutvecklad optik och bildalgoritm. Fördelen med ett fenotypiskt test är att man inte behöver någon information före testet om bakteriens eventuella resistensmekanism. Man mäter helt enkelt hur bakterien reagerar på antibiotika. Detta gör Q-lineas test framtidssäkert i de fall nya resistensmekanismer utvecklas.

Genom bolagets unika teknik kan ASTar leverera en patient-specifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker. Det innebär motsvarande paradigmskifte för AST-analys som tidigare skett för ID-analys.

Det är visat att 24 timmars snabbare diagnostik av sepsis kan minska dödligheten med 40 procent¹⁾, minska antalet opportunistiska infektioner²⁾ samt drastiskt minska kostnader i hälsovården³⁾.

Historik

Q-linea grundades 2008 av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB.

Under de första åren utvecklade och levererade Q-linea komplexa system till svenska och franska försvaret för detektion av biologiska stridsmedel, till exempel mjältbrand och smittkoppor. Tekniken baserades på molekylär identitetsbestämning och Q-linea har fortfarande tillgång till denna speciella teknik för ID-analys av bakterier.

Q-linea består idag av ett interdisciplinärt och mycket motiverat team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält som bedriver sin verksamhet i moderna och väl anpassade lokaler i Uppsala Science Park och Fyrislund.



Under perioden 2010–2016 förändrades marknaden för ID-analys från positiva blododlingar väsentligt då snabbare ID-analys skapade ett stort behov av snabb och helautomatisk AST-analys för att matcha de nya ID-analyserna. Sedan slutet av 2016 har Q-linea varit helt fokuserat på AST-analys med en unik teknik som möjliggör betydligt snabbare AST-analys än den som är tillgänglig idag.

Under första kvartalet 2020 tecknade Q-linea ett globalt partnerskap med Thermo Fisher Scientific för kommersialisering av ASTar. Dessutom kunde Q-linea under 2020 meddela

att bolaget påbörjat utvecklingen av ytterligare en framtida produktlinje som ytterligare ökar möjligheten att förbättra och snabba upp diagnostiken för patienter med svåra infektioner.

Genom sin bakgrund, kompetens och historik har Q-linea förvärvat en omfattande kunskapsbas som gör Q-linea väl lämpat för att kunna leverera in vitro-diagnostiksystem (IVD) för infektionssjukdomar, och detta inte bara för sepsis. Q-linea har även rekryterat och förvärvat resurser som spänner över tekniska och affärsmässigt relevanta områden.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.



Ett system som alla kan lära sig

Q-linea har under 2020 fått värdefull återkoppling från utvärdering i riktig laboriemiljö på Uppsala universitetssjukhus



”Vi är ett referenslaboratorium för flera speciella diagnoser med ett upptagningsområde på två miljoner människor.”

Ehsan Ghaderi, avdelningschef Bakteriologi, Uppsala universitetssjukhus, berättar om hur ASTar hjälper till att spara tid i laboriet.
Se film: www.qlinea.com/about-us/testimonials/

Berätta lite om ert laboratorium.

Vi är ett referenslaboratorium för flera speciella diagnoser som andra laborier kan skicka till oss. Vi är bland annat referenslaboratorium för vissa fästingburna sjukdomar. Dessutom har vi virologi och bakteriologi och analyserar allt själva. Vi är ett fullstort laboratorium med ett upptagningsområde på två miljoner människor.

När kom du första gången i kontakt med ASTar?

Jag såg ASTar för första gången för ett par år sedan på ECCMID. Systemet väckte direkt min nyfikenhet. Jag fick känslan av att det var ett automatiserat system, en enkel lösning.

Nu använder du ASTar i laboriet?

Ja, vi har haft systemet i ett par veckor och känslan är att det är väldigt enkelt med ganska få praktiska moment. Ett system som alla på labbet kan lära sig.

Hur viktigt är systemets random access?

Det ger oss möjlighet att köra proven när de är positiva, vi behöver inte samla ihop till en hel omgång, utan så fort vi har ett positivt prov från blododlingen så kan vi köra det. Det ger oss friheten att ladda systemet när vi vill och sedan göra andra saker. Vanligtvis tar det 24 timmar att få ett resultat men med ASTar tar det ett par timmar och det är en mycket stor fördel.

Kommer ni att fortsätta använda ASTar?

Kraven på ett stort laboratorium som vårt ökar för varje år; vi måste göra mer och mer på samma budget. Med den här typen av system är det ganska lätt att göra mer på samma budget.

Q-lineas AST-teknik är utvecklad för framtiden

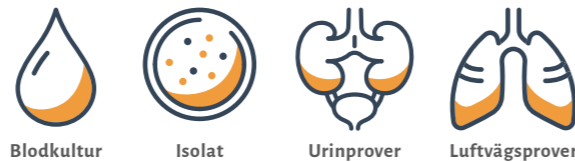
Q-linea fokuserar på att förse marknaden med automatiska system för snabb antibiotikakänslighetstestning, s.k. AST-analys (Antibiotic Susceptibility Test) av bakterier som orsakar infektionssjukdomar, i första hand sepsis.

Det helautomatiska ASTar instrumentet ger noggrann och reproducerbar provpreparation för AST-, samt MIC-bestämning genom ett högkvalitativt optiskt detektionssystem. ASTar kan kombineras med ett snabbt ID-system och förstärker nuvarande laborietkapacitet för att uppfylla det kliniska behovet av snabbare resultat.

ASTar planeras att säljas till de större sjukhusens laboratorier och är ett helautomatiskt instrument som med hjälp av de förbrukningsartiklar som Q-linea har utvecklat kan mäta bakteriers känslighet för olika antibiotika. Målet är att instrumentet ska kunna leverera patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika mer än 24 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker och därmed kunna rädda liv.

Vid diagnostik av patienter med blodinfektioner är tiden till korrekt antibiotikasvar avgörande och kan ge stora fördelar för patienter, sjukhus och samhälle. Under senare år har tiden för att erhålla svar på vilken bakterie som orsakat infektionen

kortats radikalt. I takt med att bakterier påvisar mer antibiotikaresistens ökar behovet för samma förändring inom diagnostiken för vilken antibiotika som är verksamt. Q-lineas ASTar system kommer att kunna ge ett snabbt och brett svar med enkelt handhavande.



ASTar är utvecklat som en plattform som möjliggör framtida nya applikationer med andra typer av kliniska prover. Den flexibla utformningen av provberedningskassetten i kombination AST-skivan möjliggör framtida anpassning till andra provtyper såsom isolat, urin, nedre luftvägar och sterila aspirat.

ASTar är ett komplett system för alla AST-behov

ASTar kan köras som ett helautomatiskt system och är förberett för att kunna köras som ett halvautomatiskt system, direkt från kliniska prov eller från isolat.



Helautomatiserad analys

Mindre än 1 minuts förberedelse

Provtyper
– Positiva blodkulturer
– Direkt från kliniska prover

Snabb
– Resultat på cirka 6 timmar från positiv blodkultur
– Resultat på mindre än 1 timme från urinprov

Bred AST panel
– Upp till 48 antibiotika vardera i 6-11 koncentrationer
– 336 reaktionskammare

Hög provgenomströmning
– Upp till 12 prover samtidigt
– "Random access"



Halvautomatiserad analys

Användaren utför provpreparationen

Provtyper
– Kliniska isolat

Snabb
– Resultat på 1-6 timmar beroende på provtyp och patogen/antibiotika kombination

Bred AST panel
– Upp till 2x24 antibiotika

Hög provgenomströmning
– Möjlighet att analysera 12 prover samtidigt

ASTar är ett helautomatiskt instrument med tillhörande förbrukningsartiklar som planeras att säljas till laboratorier på större sjukhus. ASTar förväntas förkorta tiden det tar att identifiera korrekt behandling av patienter med sepsis med mer än 24 timmar.



ASTar-kit

Ett ASTar-kit består av två delar; en provprepareringskassett och en AST-skiva.

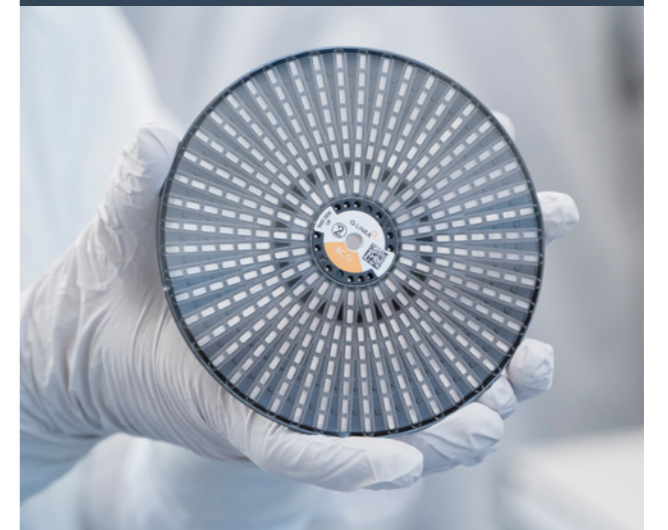
Kassett



Kassetten innehåller alla reagenser och engångsartiklar som behövs för probearbetning, koncentrationsbestämning och koncentrationsjustering.

- ✓ Innehåller rumstempererade reagenser samt en mindre fryst komponent som sätts in i kassetten innan användning
- ✓ Innehåller en funktion som filtrerar bort de millimeterstora resinkulor som finns i många blododlingsflaskor och som annars kan störa analysen
- ✓ Har streckkoder för identifiering och ihopkoppling av kassetten och patientprovet
- ✓ Förvaras i rumstemperatur

AST-skiva



AST-skivan används för AST-analys och koncentrationsbestämning.

- ✓ Innehåller över 330 odlingskammare med förfyllda 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
- ✓ Innehåller unik streckkod för identifiering samt koppling till tillhörande kassett och patient
- ✓ Förvaras i rumstemperatur

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.

ASTar ger snabbt svar och är mycket enkel att använda

ASTar tillgodoser ett stort behov av snabb behandlingsrekommendation vid infektionssjukdomar, ett behov som inte tillgodoses på marknaden idag.

Hälsoekonomiska effekter av 24 timmar snabbare AST-resultat

\$ 2 500-20 000

Beräknade kostnadsbesparingar per patient tack vare lägre dödlighet och kortare sjukhusvistelser¹⁾

~ 40%

Upp till 40% lägre dödlighet²⁾

25%

Upp till 25% minskning av *C. difficile* infektioner orsakade av bredspektrum antibiotikabehandling³⁾

Q-lineas första applikation för ASTar systemet är analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis. ASTar kan mycket snabbare än dagens metoder fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en infektion, så kallad AST-analys. ASTar förväntas förkorta tiden det tar att identi-

fiera korrekt behandling av patienter med sepsis med 24 till 40 timmar. Tekniken har stor potential att rädda liv, minska sjukhuskostnader, undvika onödig antibiotikabehandling och bromsa utvecklingen av resistent bakterier.

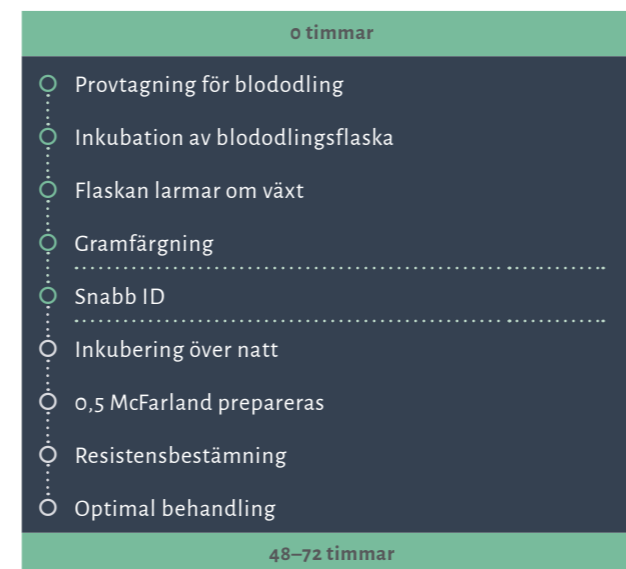
ASTar arbetsflöde

ASTar levererar AST-resultat direkt från kliniska prover på ca 6 timmar från positiv blodkultur. Det innebär en tidsvinst på 24–40 timmar.



Traditionellt arbetsflöde

Det tar i dag upp till 72 timmar till dess information om vilken antibiotika som bakterien är känslig mot erhållits.



Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.

AST-tekniken

AST-tekniken i ASTar har även innan de kliniska studierna genomgått omfattande tester med kliniskt relevanta patogener i olika provmatriser

- ✓ **Över 380 olika stammar**, inklusive flera multi-resistenta bakterier
 - » 25 olika arter
 - » Grampositiva och gram-negativa bakterier
 - » Svårödlade bakterier som bara växer i så kallat fastidious media
- ✓ **Olika antibiotika**
- ✓ **Totalt över 5 900 bakterie-antibiotikakombinationer** hittills, vilka ständigt ökar

ASTars fördelar jämfört med dagens metoder

Q-lineas AST-teknik har utvecklats tillsammans med kunderna för att möta deras behov på bästa sätt.

1 Bred antibiotikapanel

AST-skivan i ASTar innehåller 336 reaktionskammare som möjliggör en mycket bred antibiotikapanel i långa koncentrationsintervall. Ett AST-analysvar från en bredare panel ger ett mer komplett svar och minskar behovet av ytterligare tidskrävande tester. För snabb testning direkt från kliniska prov möjliggör en bred panel också att det går att starta AST-analysen innan bakterien är identifierad, vilket förkortar tiden till analysvar. ASTar har dessutom kapacitet att analysera särskilt krävande fastidiösa-bakterier som kräver ett rikare tillväxtmedium för AST-analys. Fastidiösa-bakterier är mycket vanligt förekommande vid lunginflammationer och t.ex. pneumokocker är förekommande i upp till 10 procent av patienter med sepsis.

2 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 systemet är lätthanterligt och helautomatiserat, med ett intuitivt och användarvänligt gränssnitt, samt att det är snabbt och enkelt att starta och få resultat.

3 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 positiva blododlingar per dag. På laboratorier som endast är öppna dagtid finns även ett behov att kunna analysera en större mängd blododlingar som signalerat positivt under natten, vilket gör att ett system behöver ytterligare kapacitet. På dygnet runt-öppna laboratorier finns ett behov av ständig tillgång, så kallad "random access", för att snabbt kunna påbörja och köra ett prov närhelst det signalerar positivt. ASTar är utvecklad för hög provgenomströmning samt erbjuder möjligheten att hantera toppar i provlödet. ASTar kan analysera upp till 12 prover samtidigt och erbjuder möjlighet att när som helst ladda ett nytt prov, under förutsättning att ledig kapacitet finns tillgänglig.

4 Anpassningsbara förbrukningsartiklar

ASTar är förberett för att hantera andra provtyper än positiva blododlingar tack vare de anpassningsbara förbrukningsartiklarna. Idag analyserar laboratorier många olika prover, till exempel urin, luftvägsprover, cerebrospinal vätska, sår och intraabdominell vätska (acites). ASTar är förberett för att kunna köras i ett halvautomatiskt läge, vilket möjliggör kostnadseffektiv analys av isolat med likvärdig provgenomströmning som traditionella system, men på betydligt kortare tid och utan analytiska begränsningar.



ASTar förkortar tiden till korrekt antibiotikabehandling av patienter med sepsis med mer än 24 timmar. ASTar kan därmed bidra till att rädda liv.



ASTar är enkel att använda och det går fort att starta en analys

1 Tillsätt positiv blodkultur och ladda förbrukningsartiklar

Processen inleds med att användaren överför provet till en särskild position i provprepareringskassetten. Användaren väljer sedan lämplig AST-skiva som laddas i instrumentet, skivans streckkod skannas automatiskt under laddningen.

Nästa steg är att skanna kassetten patientstreckkod med en läsare placerad på instrumentets front, varpå kassetten placeras i instrumentet. Det är de enda manuella steg som användaren behöver utföra, alla följande steg sker helt automatiskt inne i instrumentet.

2 Helautomatisk provpreparation

Instrumentet renar automatiskt fram intakta och livskraftiga bakterier från provet och tillsätter tillväxtmedium för den efterföljande AST-analysen.

Nästa steg är mätning av koncentrationen av de framrenade bakterierna, vilken sker automatiskt i systemet. Baserat på den uppmätta koncentrationen späds bakterierna i tillväxtmedium för att uppnå lämpligt inoculum för AST-analys. Det är en viktig förutsättning för att få stabila data. Risken är annars att MIC-värdet påverkas av bakteriekoncentrationen och att resultatet blir felaktigt.

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

De två tillväxtmedierna med bakterier laddas i AST-skivan av instrumentets pipetteringsrobot varvid odlingskamrarna med förfylld antibiotika fylls genom integrerade mikrokanaler.

3 AST-analys

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

En bildanalysalgoritm utvärderar kontinuerligt de insamlade bilderna för att kvantifiera ackumulerad mängd bakteriell biomassa i odlingskamrarna. Efter avslutad odling sammanställs kurvor över biomassans utveckling över tid för varje typ och koncentration av antibiotikum.

Fram till denna punkt kan analysen fortgå utan att bakterie-ID är känt. När denna blir tillgänglig bestäms MIC för varje antibiotikum av en särskild algoritm som också väger in information om bakterie-ID. Med utgångspunkt från MIC-värde klassas bakterien också som känslig (S), känslig vid ökad exponering (I) eller resistent (R) med avseende på den aktuella antibiotikan.

ASTar möjliggör ett brett koncentrationsintervall av antibiotika, vilket säkerställer tillräcklig täckning runt brytpunkterna även om dessa ändras.

Partner med erfarenhet och styrka

Att kombinera Thermo Fisher Scientifics långa erfarenhet och styrka i fältet med Q-lineas unika system för snabb och helautomatisk AST-analys har potential att förbättra och påskynda diagnostiseringen för patienter med allvarliga infektionssjukdomar.



Finn Sander Albrechtsen, Vice VD och chef för FoU och affärsutveckling för avdelningen mikrobiologi vid Thermo Fisher Scientific

Varför valde ni Q-linea som partner?

Att se Q-lineas starka framsteg genom åren har gjort dem mycket attraktiva som partner. Vi har blivit imponerade av deras engagemang, gedigna ledningsgrupp och högt kvalificerade medarbetare.

Vad kan du berätta om ert partnerskap hittills?

Jag har bara positiva saker att säga – Sedan kontraktet undertecknades har vi sett mycket bra framsteg inför lansering. Q-linea har levererat enligt sitt löfte och våra förväntningar. Det har skett en liten försening med att erhålla CE-märkning, men inget störande.

Vilken feedback får du från kunderna?

Hittills har feedback från kunder varit begränsad eftersom ASTar ännu inte är registrerad. Men feedback från viktiga opinionsledare (KOLs) och potentiella kunder har varit mycket positiv, och i linje med våra förväntningar. Att ta en ny produkt som ASTar till marknaden kommer att motivera positiv feedback, så vi är angelägna om att få feedback från användning under verkliga förhållanden.

Thermo Fisher Scientific har många distributionsavtal runt om i världen. Vad gör det här speciellt?

Vi ser partnerskapet som en utmärkt match för att få ut ASTar globalt; tillsammans använder vi Thermo Fisher Scientifics skala för att utnyttja ASTars unika egenskaper.

Jonas Jarvius säger ofta att Q-linea och Thermo Fisher Scientific delar samma vision för diagnostikens framtid, vill du utveckla det?

Det finns ett behov av exakta, snabba och anpassade resultat. Ett behov av att tillhandahålla hög kvalitet och snabb diagnostik för att stödja optimeringen av behandlingsregimen för kritiskt sjuka patienter.

Hur ser du partnerskapet utvecklas?

Vilka är era förväntningar på framtiden?

Inledningen av vårt partnerskap fungerar bra och uppfyller våra förväntningar. Vi ser det som en plattform, en möjlighet att ta fler produkter till marknaden i samarbete med Q-linea.

Hur kom du först i kontakt med Q-linea?

Jag träffade Q-linea för första gången för ungefär fem år sedan på konferensen American Society for Microbiology (ASM) i Boston. Vi hade upprättat kontakt redan innan, men intresset för fördjupad kontakt väcktes av Q-lineas övertygande presentation av en snabb AST-lösning för korrekt MIC-bestämning.

På konferensen träffade vi Jonas Jarvius och Q-linea och sedan dess har vi hållit kontakten och utvecklat relationen. Det var klart från början att de två företagen har liknande intressen.

Världsomspännande exklusivt partnerskap

I februari 2020 tecknade Q-linea ett världsomspännande exklusivt partnerskap med Thermo Fisher Scientific för kommersialiseringen av ASTar.

Avtalet är en mycket viktig kommersiell milstolpe för bägge bolagen då Q-lineas ASTar möjliggör ett betydligt effektivare arbetsflöde för Thermo Fisher Scientifics kunder.

Thermo Fisher Scientific har exklusiv rätt att erbjuda ASTar till marknaden i alla geografier, med undantag för att Q-linea kan distribuera ASTar på den svenska marknaden. Partnerskapet är exklusivt för båda företagen när det gäller snabb AST-testning och bolagen arbetar i nära samarbete för att erbjuda kunderna en omfattande portfölj av AST-utrustning.

Thermo Fisher Scientifics kompletta, automatiserade AST-system Sensititre™ är den gällande industristandarden för traditionell MIC-bestämning. Att kombinera Thermo Fisher Scientifics långa erfarenhet och styrka i fältet med Q-lineas unika system för snabb och helautomatisk AST-analys har potential att förbättra och påskynda diagnostiseringen för patienter med allvarliga infektionssjukdomar.



Marknaden för ASTar och portabel blododling

Investering i snabb diagnostik är den mest fördelaktiga och kostnadseffektiva behandlingsstrategin både för den enskilde patienten och för samhället för att bromsa utvecklingen av antibiotikaresistens.

Snabb diagnostik förkortar tiden till optimal behandling av patienten med minskad användning av bredspektrumantibiotika som följd. Det har flera fördelar; bland annat bromsas utvecklingen av resistenta bakterier, lidandet för patienten minskar och antalet vård dagar minskar. Sammantaget sparar snabb diagnostik stora kostnader för såväl hälso- och sjukvården som samhället i övrigt.

Marknaden för traditionell mikrobiell infektionsdiagnostik för år 2018 värderades till 32 miljarder kronor och förväntas fram till och med 2022 växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 4 procent till 39 miljarder kronor¹.

Den primära marknaden för ASTar är sjukhuslaboratorier och kliniska mikrobiologiska laboratorier som utför AST-analyser. Inom bolagets planerade geografier finns sammantaget cirka 9 000 sjukhus som utgör den adresserbara marknaden.

Av den globala provvolymen, som beräknas vara drygt 17 miljoner prover från patienter med positiva blododlingar som idag analyseras med traditionella AST-analyser, bedömer Q-linea att cirka en tredjedel av dessa utgör den initiala marknaden för ASTar, motsvarande cirka 5,7 miljoner tester årligen. Tillväxten på de tilltänkta geografierna beräknas vara cirka 5 procent årligen, med möjlig högre tillväxt i Asia-Pacific geografien.

USA

I USA finns cirka 6 000 sjukhus som tillsammans hanterar 34,5 miljoner inskrivna patienter årligen. Av dessa tar ca 1 100 sjukhus emot drygt 23 miljoner (67 procent) av alla patienter. Av samtliga sjukhus i USA har cirka 2 000 större sjukhuslaboratorier med ett eller flera blododlingssystem vilka anses utgöra den adresserbara marknaden för Q-linea.

Europa

Antalet ackrediterade medicinska laboratorier i Europa, inom sjukhus eller fristående, är cirka 5 000. Bolaget bedömer att

cirka hälften av laboratorierna i Europa utför blododling och efterföljande AST-analys vilket ger en adresserbar marknad på cirka 2 500 laboratorier i Europa.

Asia-Pacific (APAC)

Storleken på APAC-marknaden för AST-analys från positiva blododlingar är svårbedömd, men bolaget uppskattar att den adresserbara marknaden är totalt cirka 4 500 laboratorier.

Marknaden för portabel blododling

I november 2020 meddelade Q-linea att bolaget startat utvecklingen av en portabel odlingsbehållare med målet att korta tiden från provtagning till korrekt antibiotikasvar. Planen är att påbörja en extern utvärdering under 2021.

Tiden för transport av blododlingsflaskor till mikrobiologilabben förlänger i många fall den viktiga tiden till svar. Det kan ta över 10 timmar för ett prov att anlända till labbet, beroende av när och var provet tas och det är först när provet anlärnt som diagnostiken kan påbörjas. Att kunna påbörja diagnostiken direkt efter provtagning och att utnyttja transporttiden för analys skulle kunna spara fler timmar i arbetsflödet och möjliggöra förbättrad och likvärdig vård oavsett när och var ett prov tas.

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

ASTar och tekniken för portabel blododling skulle tillsammans kunna möjliggöra en mycket stor förbättring av diagnostiken. Enligt Q-lineas beräkningar motsvarar den installerade basen av blododlingssystem i Europa och USA cirka 15 miljarder kronor, vilket erbjuder en stor marknadspotential för Q-lineas portabla blododlingsteknik.

¹Fotnoter – se Litteraturlista på sid 78.



Adresserbar marknad för Q-lineas ASTar

2 000
laboratorier
i USA

2 500
laboratorier
i Europa

4 500
laboratorier
i Asia-Pacific



Snabbare resultat när tiden är avgörande

Professor Gian Maria Rossolini, chef för avdelningen för mikrobiologi och virologi vid Careggi universitetssjukhus i Florens, Italien, berättar om hur Q-lineas ASTar system genererar snabbare MIC-värden för att förbättra patientresultaten och förbättra befintliga antimikrobiella förvaltningsprogram.

Vilka är de största ouppfyllda behoven för mikrobiologisk diagnos av septiska patienter?

Sepsis är tidsberoende - det stora ouppfyllda behovet är att förkorta tiden till information om den orsakande bakteriens natur och dess antimikrobiella känslighetsprofil. Faktum är att snabb information är avgörande för att motverka antibiotikaresistens eftersom snabb information möjliggör en snabb översyn av den empiriska behandlingen. Det kan förbättra de kliniska resultaten och samtidigt minska urvalet av resistenta bakterier orsakade av onödig användning av bredspektrumantibiotika.

Hur viktiga är MIC-värden i diagnostisk klinisk mikrobiologi?

MIC är referensparametern vid antibiotikakänslighetstest, AST, och kliniska brytpunkter för kategorisk tolkning av resultat hänvisas främst till MIC-värden. Denna mätning förblir därför hörnstenen för AST inom diagnostisk klinisk mikrobiologi och är obligatorisk när kliniska brytpunkter endast är tillgängliga för MIC-värden. Med vissa läkemedelskombinationer är MIC-värden dessutom relevanta vid valet av den mest lämpliga antibiotikabehandlingen. Därför är det viktigt att mäta exakta MIC-värden med största noggrannhet.

Hur viktigt är det att testa ett brett spektrum av antibiotika, inklusive nya molekyler, vid AST?

I en tid med globalt ökande antibiotikaresistens, med resistensegenskaper som varierar mellan nästan alla de viktigaste bakterier som orsakar sepsis, blir det allt svårare att förutsäga det antimikrobiella känslighetsmönstret hos den infekterande bakterien. Därför är det viktigt att testa ett stort antal antibiotika, inte bara förstahandsvalet, utan även andra- och tredjehandsval som skulle bibehålla aktiviteten mot multiresistenta bakterier. Ett test bör också alltid innehålla nya antibiotika, som ibland är det enda tillförlitliga alternativet mot bakterier med en svår resistensprofil.



Professor Gian Maria Rossolini, chef för avdelningen för mikrobiologi och virologi vid Careggi universitetssjukhus i Florens, Italien.

Effekten av ASTar på antibiotikaresistens och hantering av allvarliga infektioner

Genom att tillhandahålla MIC-resultat på ca sex timmar mot en bred antibiotikapanel, inklusive nya molekyler, gör ASTar systemet att läkare snabbare kan öka, minska och optimera antimikrobiell behandling när tid är liv. Kritiskt sjuka patienter visar ofta en variabel och förändrad farmakokinetik/dynamik och då är MIC-värden nödvändiga för att undvika under- eller överexponering för antimikrobiella medel. Lämplig, adekvat och optimal antibiotikabehandling kan förbättra patientresultaten och antibiotikastyrningen genom att minska utvecklingen av ytterligare resistenser och uppkomsten av andra oönskade antibiotikarelaterade effekter, såsom infektioner orsakade av *Clostridoides difficile*.



De kliniska studierna påbörjades i december 2020

För att visa säkerhet och effekt kommer ASTar att genomgå kliniska studier som kommer att genomföras i Europa och USA. Resultaten av studierna kommer att vara en del i dokumentationen för IVD-godkännande inför marknads lanseringen av ASTar på respektive marknad.

För att genomföra kliniska studier av IVD-tester för antibiotikakänslighet finns tydliga riktlinjer gällande både Europa och USA. Regelverket föreskriver att prestanda för varje antibiotikum i kombination med de avsedda bakteriearterna utvärderas separat.

Om någon kombination av bakterieart och antibiotika i de kliniska studierna inte skulle uppnå regulatoriska krav kan den istället inkluderas i nästa version av produkten. Detta påverkar inte de kombinationer som uppnått gränsvärdena för godkännande, vilket minskar den regulatoriska risken inför lansering.

Proverna i studierna består av insamlade autentiska blododlingar (del av överlevna positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis) samt positiva blododlingar från isolat där bakterieisolat har satts till blod från friska individer. Sådana kliniska bakterieisolat har erhållits från isolatbanker hos kliniska partners. Under 2020 har Q-linea analyserat över 5 900 bakterie-antibiotikakombinationer, och totalt över 1 500 positiva blododlingar och utfört 1 300 så kallade QC-tester (quality control). Q-linea har tidigare erhållit positiv återkoppling från FDA kring den föreslagna kliniska studien för den amerikanska marknaden vilket innebär att data som insamlas vid ett av de europeiska sjukhusen troligtvis kommer att kunna användas även i den amerikanska studien.

I december 2020 påbörjades den registreringsgrundande studien för Europa. Den beräknas omfatta 60-80 prospektiva patientprover och cirka 600 prover som analyseras internt. Merparten av de interna proverna består av så kallade "spike-in-analyser" där bakterier insamlade från olika delar av

världen med olika resistensmönster analyseras tillsammans med blod från friska donatorer. Resultatet av den europeiska studien är del i dokumentationen i processen för CE-IVD-godkännande.

USA

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

FDA var dessutom positiva till att minska antalet prover i den kliniska prestandastudien för vissa organismer som har låg prevalens. Specifikt gällde detta en organism som kräver berikat odlingsmedium (fastidious supplement). Det gör att Q-lineas kapacitet att analysera fastidious och non-fastidious organismer i samma test till fullo kan komma patienter till nytta.

Den registreringsgrundande amerikanska studien med ASTar avser systemets kliniska och analytiska prestanda och ska genomföras på minst tre laboratorier, två i USA och ett i Europa, vilket bedöms kunna bli Q-lineas mikrobiologilaboratorium i Uppsala. Studien beräknas starta under första halvåret 2021.

Hållbarhet är en integrerad del av Q-lineas vision

Ju mer antibiotika vi använder, desto snabbare ökar antibiotikaresistensen och konsekvenserna av den – ASTar kan minska onödig antibiotikaanvändning.

Q-lineas övergripande hållbarhetsmål ligger i bolagets vision. Detta kompletteras med viktiga program och åtgärder för bolagets miljömässiga och sociala ansvar.



VISION – Q-linea räddar liv genom att säkerställa att antibiotika kan bibehållas som en effektiv behandling för framtida generationer

Att utveckla hjälpmedel för en förbättrad diagnostik av bakteriella infektionssjukdomar, i synnerhet svåra sjukdomar som sepsis, där felaktig eller för sent insatt behandling med effektiva antibiotika kan få dödliga följder, innebär i sig att arbeta för en hållbar värld.

Q-lineas vision är att bidra till att antibiotika kan bibehållas som en effektiv behandling för framtida generationer. Det ger hållbarheten en ännu vidare innebörd. Rent konkret har Q-linea under 2020 satt upp ett mål om att bolaget ska ha tagit fram företagsövergripande hållbarhetsmål, utöver de kommersiella målen, och en uppdaterad hållbarhetsplan och policy under 2021.

Ju mer antibiotika vi använder, desto snabbare ökar antibiotikaresistensen. Med ökad antibiotikaresistens blir infektioner svårare eller omöjliga att bota vilket i sin tur orsakar stort lidande och höga kostnader för sjukvården. Dagens sjukvård är beroende av effektiva antibiotika, till exempel vid kirurgiska ingrepp, transplantationer och cancerbehandlingar som alla innebär en ökad infektionsrisk. Därför är det viktigt att antibiotika används rationellt – bara när det behövs och på rätt sätt.

Om inte antibiotikaresistensutvecklingen hejdas kommer den att utgöra ett av de största hoten mot människors hälsa. Med en förkortad svarstid till optimal behandling kan användningen av bredspektrumantibiotika minskas avsevärt och antibiotikaresistensutvecklingen bromsas. Genom den innovativa tekniken i ASTar har Q-lineas produkter stor potential att rädda liv, minska sjukhuskostnader, undvika onödig antibiotikabehandling och bromsa utvecklingen av resistenta bakterier.

Det internationella oberoende nätverket ReAct skapades av SIDA 2005 och initierades med målet att vara en global katalysator för globalt engagemang för antibiotikaresistens. ReAct har kopplat arbetet för att minimera utvecklingen av antibiotikaresistens till fem av FN:s tio globala mål inom Agenda 2030.

Enligt ReAct stör ökad antibiotikaresistens arbetet:

- ✓ mot fattigdom (mål 1)
- ✓ mot hunger (mål 2)
- ✓ för hälsa och välmående (mål 3)
- ✓ för anständigt arbete och ekonomisk tillväxt (mål 8)
- ✓ för minskad ojämlikhet (mål 10).

Miljö

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

Bolagets miljöansvar kan beskrivas i följande fyra områden:

Produktionen

- ✓ Arbeta med säker, resurseffektiv och miljövänlig produktion och utveckling
- ✓ Använda naturtillgångar effektivt. Grön el – utreda om solceller kan installeras
- ✓ Reducera energikonsumtion och utsläpp av växthusgaser i alla delar av verksamheten, såväl under utveckling som tillverkning av ingående komponenter som vid framtida användning av systemen.
- ✓ Beakta miljökriterier vid val av leverantörer

Produkten

- ✓ Sträva efter att samtliga komponenter i Q-lineas produkter ska vara återvinningsbara

Transporter

- ✓ Beakta miljökriterier vid val av leverantörer
- ✓ Utnyttja eldrivna transporter – egna eller externa – lokalt i Uppsala

Resor

- ✓ Beakta miljökriterier vid val av leverantörer
- ✓ Sträva efter att kommunicera digitalt och att alltid utvärdera olika möjligheter att resa miljövänligt
- ✓ Tillhandahålla företagscyklar

Nätverket Uppsala:2030

Q-linea vill fördjupa, strukturera och även engagera hela bolaget - och därmed få större effekt - kring Q-lineas hållbarhetsarbete. Som en del av arbetet har Q-linea under 2020 tillsammans med ett flertal företag i Uppsala gemensamt arbetat inom nätverket Uppsala:2030, ett program som löper över tre år med målet att hjälpa företag att definiera och sedan konkretisera hållbarhetsmål. Uppsala:2030 plockar ned de globala målen, Agenda 2030, till lokal nivå och till medlemsbolagens kärnverksamhet med syfte att stärka bolagens marknadsposition. Uppsala:2030 drivs bland annat av Uppsala Universitet och Almi.

Med avstamp i arbetet inom Uppsala:2030 har Q-linea under året:

- ✓ Knutit vårt arbete till FN:s Agenda 2030 mål nummer 3 och 9, God Hälsa och välbefinnande samt Hållbara innovationer och infrastruktur.
- ✓ Initierat ett medarbetardrivet hållbarhetsarbete genom att alla avdelningar inom Q-linea fått identifiera egna mål som de i sin verksamhet kan driva. Målen rör bland annat minskad miljöpåverkan, arbetsmiljö, upphandling, produktion, utveckling, interna arbetssätt etc. Arbetet kommer att följas upp under tre år på företagsnivå och kommuniceras i organisationen halvårsvis.

Organisation och medarbetare

Q-lineas utgångspunkt är att alla medarbetare har lika värde och samma möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter, samt att dessa olikheter i samspel ökar utvecklings- och förändringskraften och blir en tillgång för organisationen. Bolagets mångfaldsarbete innebär att inte diskriminera utan att värdesätta och hantera mångfald. Q-linea ser löpande över bolagets processer för att säkerställa att de fungerar med syfte att mångfaldsperspektivet beaktas vid rekrytering av anställda och kontraktering av konsulter.

Viktiga mål är att:

- ✓ Nå starkt engagemang i bolagets verksamhet och vision
- ✓ Ha en låg personalomsättning
- ✓ Bejaka mångfalden
- ✓ Erbjud utbildning inom miljöområdet när det är relevant

The Clean Cooking Alliance – en flerdimensionell klimatkompensation

WHO uppskattar att ungefär tre miljarder människor i världen använder ved eller kol inomhus för att laga mat, få ljus och värma upp sina hem. Röken och sotet från spisar, eldar och enkla lampor och kaminer skapar stora miljö- och hälsoproblem och leder i många fall till livshotande sjukdomar, i synnerhet hos barn och äldre. I Indien är detta en av de vanligaste orsakerna till att barn insjuknar i lunginflammation.

The Clean Cooking Alliance är en ideell organisation som stöds av FN-stiftelsen The United Nations Foundation. Organisationen samarbetar med UNICEF och WHO i Indien för att skapa bättre förutsättningar genom att installera nyare och mer effektiva spisar och kaminer, underlätta övergång till gas och andra energikällor samt med att utbilda om riskerna med den traditionella inomhuseldningen och hur dessa kan minskas.

Q-linea lämnar ekonomiskt stöd till The Clean Cooking Alliance och anser att organisationens arbete är av största vikt och har flera dimensioner. Förutom målet att få ner barnadödligheten ser Q-linea att en minskad utbredning av lunginflammation också kan få ner antibiotikaanvändningen och därmed bidra till en hejdad antibiotikaresistensutveckling.

Q-lineas aktie

Q-linea AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm sedan den 7 december 2018.

Börsvärde och handel

Q-lineas aktie är sedan den 7 december 2018 noterad på Nasdaq Stockholm. Börsvärdet vid årets slut uppgick till 4 647 (1 336) miljoner kronor. Aktien ingår i Mid Cap-segmentet och bolaget klassas som ett healthcare-bolag. Noteringen möjliggör för bolaget att genomföra sin långsiktiga strategi genom att bredda ägarbasen, vilket bidrar till en ökad kännedom om bolaget och dess verksamhet samt ger tillgång till svenska och internationella kapitalmarknader.

Aktiekapital och antal aktier

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 366 897,35 (1 161 769,35) kronor fördelat på 27 337 947 (23 235 387) aktier. Av de totalt 27 337 947 utestående aktier vid årets slut utgör 328 472 aktier i eget förvar. Varje aktie berättigar till en röst per aktie och kvotvärdet per aktie är 0,05 kronor.

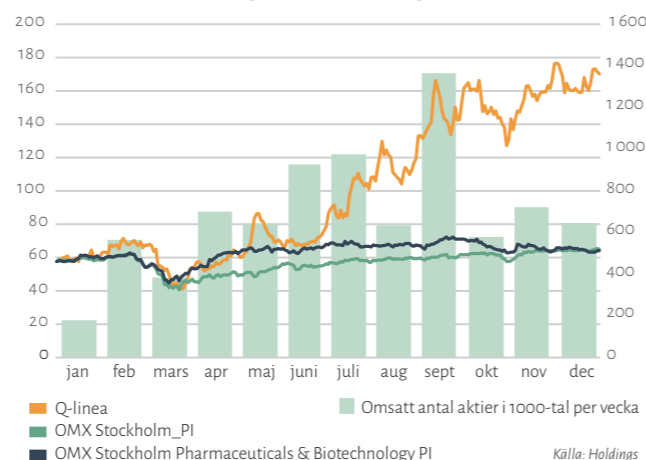
Aktiekapitalets utveckling

	Antal aktier '000 st	Aktiekapital TSEK
Ingående balans per 1 januari 2019	22 907	1 145
Nyemission	211	11
Nyemission	117	6
Utgående balans per 31 december 2019	23 235	1 162
Nyemission	103	5
Nyemission	4 000	200
Utgående balans per 31 december 2020	27 338	1 367

Aktiens omsättning

Under 2020 omsattes totalt 8,3 (4,2) miljoner aktier till ett värde av 889 (255) miljoner kronor. I genomsnitt omsattes varje dag 32 924 (16 826) av Q-lineas aktier.

Aktiens kursutveckling och omsättning



Aktieägarinformation

Q-linea informerar aktieägare och omvärlden genom flera kanaler. Information som offentliggörs via pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar publiceras på bolagets hemsida www.qlinea.com. Där finns också presentationsmaterial från presentationer av kvartalsrapporterna tillgängligt för nedladdning för journalister, investerare, analytiker och övriga intressenter. Q-lineas hemsida är huvudkanal för årsredovisningen, varför årsredovisningen inte skickas till aktieägare som inte uttryckligen begär detta.

Ägare per 31 december 2020¹⁾

	Antal aktier	Andel aktier & röster
Nexttobe AB	9 799 957	35,85%
Swedbank Robur Fonder	2 445 143	8,94%
Investment AB Öresund	2 304 109	8,43%
Fjärde AP-Fonden	2 166 326	7,92%
Handelsbanken Fonder	810 897	2,97%
Tredje AP-fonden	750 000	2,74%
Futur Pension	617 381	2,26%
Mats Nilsson	497 320	1,82%
Ulf Landegren	461 580	1,69%
Länsförsäkringar Fonder	413 640	1,51%
Delphi Fondsförvaltning AS	395 151	1,45%
Jonas Jarvius	376 857	1,38%
Avanza Pension	368 688	1,35%
Q-linea AB	328 472	1,20%
SEB-Stiftelsen	322 500	1,18%
Aktie-Ansvar Fonder	297 228	1,09%
Lancelot Asset Management AB	275 000	1,01%
Anders Wall	254 922	0,93%
Andra AP-fonden	223 743	0,82%
Skandia Fonder	222 753	0,81%
Innehav, tjugo största ägarna	23 331 667	85,35%
Övriga ägare	4 006 280	14,65%
Totalt antal aktier	27 337 947	100%

¹⁾ Ägande kan avse eget ägande eller ägande genom bolag.

Källa: Monitor

Finansiella mål

Fram till lansering av ASTar på den amerikanska och europeiska marknaden kommer Q-linea att ha som mål att vara i en stark finansiell ställning för att säkerställa att produktutvecklings- och lanseringsprogram och produktionsutbyggnad kan fortskrida enligt plan. Q-lineas omsättning hänförs idag huvudsakligen till intäkter från

prototyp tillverkning. Q-linea kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla ASTar och tillhörande applikationer samt förbereda lanseringen av ASTar. Q-linea kommer även att avsätta resurser för att expandera projektportföljen.

Utdelning och utdelningspolicy

Tillgängliga finansiella resurser återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets kort- och långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan Q-linea 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.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Q-linea har vid utgången av 2020 två aktierelaterade incitamentsprogram av typen Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram samt ett Personaloptionsprogram. Dessa tre program beskrivs i Bolagsstyrningsrapport – avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram" sidorna 39-47.

Analytiker

ABG Sundal Collier

- Victor Forssell: victor.forssell@abgsc.se

Carnegie Investment Bank AB

- Ulrik Trattner: ulrik.trattner@carnegie.se
- Erik Hultgård: erik.hultgard@carnegie.se
- Kristofer Liljeberg: kristofer.liljeberg@carnegie.se

Kempen

- Alex Cogut: alex.cogut@kempen.com

Redeye

- Mats Hyttinge: mats.hyttinge@redeye.se

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och Verkställande direktören i Q-linea AB, organisationsnummer 556729-0217 med säte i Uppsala, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2020. Samtliga siffror avser 2020 och jämförs med räkenskapsåret 2019 om inte annat anges.

Verksamheten

Q-linea AB är ett innovativt infektionsdiagnostikföretag med inriktning att utveckla och leverera lösningar för vårdgivare som då kan diagnostisera och behandla infektionssjukdom på kortast möjliga tid.

Vår huvudprodukt ASTar är ett system för att snabbt och automatiskt bestämma vilket antibiotikum som är verksamt för behandling vid infektionssjukdomar. Bolagets första produkt fokuserar på snabb diagnostik av sepsis (förr kallad blodförgiftning). Bolaget grundades i Uppsala, Sverige, 2008 av forskare från Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet, tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holding-bolag UUAB. Besöksadressen till huvudkontoret är Dag Hammarskjölds väg 52 A, Uppsala.

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I februari meddelade Q-linea AB att bolaget tecknat ett globalt partnerskap med Thermo Fisher Scientific för kommersialisering av ASTar. Thermo Fisher Scientific kommer att ha exklusiv rätt att erbjuda ASTar till marknaden i alla geografier, med undantag för den svenska marknaden där Q-linea kan distribuera direkt. Partnerskapet är exklusivt för båda företagen när det gäller snabb AST-testning. De två bolagen kommer att arbeta i nära samarbete för att erbjuda kunderna en omfattande portfölj av AST-utrustning.

Bolaget meddelade i början av maj positiva resultat från en preklinisk prospektiv patientstudie utförd tillsammans med Akademiska Sjukhuset i Uppsala. I studien analyserade ASTar-systemet prover från 17 patienter och antibiotikapanelen bestod av 29 antibiotikapreparat. Resultaten var mycket bra och överträffade regulatoriska gränsvärden för EU samt USA.

På årsstämma i maj 2020 beslutade årsstämman att omvälja styrelseledamöterna Erika Kjellberg Eriksson, Mats Nilsson Bernitz, Marcus Storch, Marianne Hansson, Per-Olof Wallström och Hans Johansson samt om nyval av Mario Gualano som styrelsemedlem. Erika Kjellberg Eriksson valdes till styrelsens ordförande och det noterades att Ulf Landegren hade avböjt omval. Styrelsen bemyndigades dels att införa ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2020/2023") avsett för bolagets anställda, dels att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital med högst 233 380 kronor. 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. Det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PriceWaterhouseCoopers AB omvaldes. Årsstämman upplystes om att Leonard Daun, på grund av rotationsregler, ersätts av den auktoriserade revisorn Lars Kylberg som huvudansvarig revisor.

Styrelsen i Q-linea beslutade i början av juni, med stöd av emissionsbemyndigandet från årsstämman den 26 maj 2020, om en riktad nyemission av 4 000 000 aktier till en teckningskurs om 67,50 kronor per aktie, vilket innebar att bolaget tillfördes 270 miljoner kronor före transaktionskostnader. Teckningskursen om 67,50 kronor per aktie och motsvarade en rabatt om cirka 2,5 procent i förhållande till stängningskursen på Nasdaq Stockholm den 2 juni 2020. Investerare i den riktade emissionen utgjordes av ett stort antal svenska och internationella institutionella investerare och branschspecialister. Nettolikviden från den riktade emissionen avsågs att användas för:

- att finansiera kommersiell lansering av ASTar inklusive uppskalning av produktionskapaciteten för att kunna möta bedömda försäljningsvolym; och
- att accelerera utvecklingen ytterligare av ASTar och andra nya produkter; och
- Bolagets löpande verksamhet inklusive förstärkning av rörelsekapitalet i syfte att kunna hantera eventuella långsiktiga effekter av COVID-19 på verksamheten

Den riktade emissionen medförde en utspädning om cirka 14,6 procent av antalet aktier och röster i bolaget. Genom den riktade emissionen ökade antalet utestående aktier och röster med 4 000 000, från 23 337 947 till 27 337 947. Aktiekapitalet ökade med 200 000,00 kronor från 1 166 897,35 kronor till 1 366 897,35 kronor.

ABG Sundal Collier och Carnegie Investment Bank agerade Joint Bookrunners i samband med den riktade emissionen. Advokatfirman Lindahl agerade legal rådgivare till bolaget medan White & Case Advokatbyrå agerade legal rådgivare till Joint Bookrunners.

I september meddelade bolaget att ett avtal tecknats med Hvidovre Hospital i Köpenhamn för genomförande av en klinisk prestandastudie. Sedan tidigare finns ett liknande avtal med Akademiska sjukhuset i Uppsala. Den kliniska prestandastudien planeras att genomföras med två externa sjukhus samt internt på Q-linea.

Bolaget meddelade i oktober att utvecklingen av en portabel blododlingsteknik med målet att förkorta tiden mellan provtagning och korrekt antibiotikasvar. Under 2021 kommer bolaget att påbörja en extern utvärdering.

I december startade Q-linea en registreringsgrundande klinisk studie för ASTar i Europa. Studien beräknas omfatta 60-80 prospektiva patientprover och cirka 600 prover som analyseras internt på bolaget. Resultatet av studien kommer att vara en del i dokumentationen i den pågående processen för CE-IVD godkännande inför marknads lanseringen av ASTar.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Efter räkenskapsårets utgång meddelade Q-linea att bolagets globala försäljningspartner Thermo Fisher Scientific hade lagt sin första order på ASTar instrument och förbrukningsvaror. Värdet på ordern översteg 8 miljoner kronor. Bolaget meddelade även att Thermo Fisher Scientific kontrakterats som första site att delta i bolagets amerikanska kliniska studie för ASTar.

I slutet av mars meddelade bolaget om mycket goda interimresultat från den registreringsgrundande europeiska studien för antibiotikakänslighetssystemet ASTar. Essential Agreement (EA) d.v.s. att ge samma resultat som referensmetoden om vilken koncentration av antibiotika som dödar eller hämmar bakterieväxt var över 94 procent. Categorical agreement (CA) d.v.s. att ge samma klassificering av bakterien inom en av tre grupper (S.I.R) med avseende på känslighet för antibiotika var över 97 procent. För att uppnå CE-IVD-godkännande i Europa måste EA och CA överstiga 90 procent. Därutöver var reproducerbarheten mycket hög och överskred 99 procent.

Forskning och utveckling

Bolagets utveckling av huvudprodukten ASTar, ett helt integrerat och automatiskt system för snabb resistensbestämning av bakterier i kliniska prover har fortgått framgångsrikt

under året. Bolaget utvecklar både förbrukningsartiklar samt instrument med tillhörande mjukvara. ASTars första applikation är riktad mot sepsis (blodförgiftning). Sepsis är ett mycket kritiskt förlopp, där kroppens immunförsvar överreagerar på en infektion. Denna reaktion kan vara mycket allvarlig med påverkan på flertalet av kroppens organ, med permanent organskada eller död som möjlig konsekvens.

Ett stort steg har under 2020 varit att implementera den senaste instrumentgenerationen av ASTar och testat den utförligt i Q-lineas egna mikrobiologi-laboratorium. Analys av olika kombinationer av bakterier och antibiotika utökades kraftigt under året och i slutet av året hade bolaget analyserat 5 900 unika kombinationer samt utfört tester på över 1 500 positiva blododlingar.

Bolaget utförde under året två pre-kliniska studier tillsammans med Akademiska Sjukhuset i Uppsala som förberedelse inför den registreringsgrundande kliniska studien som påbörjades i december enligt kommunicerad tidplan. Resultaten av de pre-kliniska studierna var mycket bra, dels genom mycket höga prestanda på patientprover och på fantasisk återkoppling om hur smidigt det är att använda ASTar.

Q-lineas IP-portfölj bestod i slutet av 2020 av 17 olika patentfamiljer och 5 registrerade design-familjer med totalt 125 patentansökningar eller registrerade designer i olika geografier. Totalt har Q-linea vid 2020 års utgång 40 patent beviljade i olika geografier varav 14 stycken beviljades under 2020. Av de beviljade patenterna finns dels sådana som beskriver delar av ASTar, dels patent som berör möjliga framtida produkter såsom exempelvis ett portabelt blododlingssystem.

Produktionsuppskalning

Bolaget kunde ta de nya produktionslokalerna i drift under det första halvåret. Lokalerna på Palmbladsgatan i Uppsala är strategiskt placerade för att hantera inkommande och utgående leveranser. Vidare har Q-linea utrustat lokalerna med lämplig infrastruktur och utrustning för produktion av förbrukningsartiklar samt för lager, godshantering och kontor. Under 2020 har viktiga delmål uppfyllts för att säkerställa Q-lineas framtida produktion och tillverkning av förbrukningsartiklar.

- Verifiering av produktionsprocessen för förbrukningsartiklar genomfördes och bolaget påbörjade validering av produktionsutrustning och förbrukningsartiklar.
- Hållbarhetsstudier av förbrukningsartiklarna påbörjades och baserat på tidigare data bedömer bolaget att 12 månaders hållbarhet bör kunna uppnås under 2021.

Kommersialisering

Ett viktigt steg inför kommande lansering av ASTar togs under början av året då bolaget kunde presentera ett världsomspännande kommersialiseringssamarbete tillsammans med Thermo Fisher Scientific. Därefter har båda bolagen arbetat intensivt med förberedelser inför lansering av ASTar under

2021 och samarbetet och intresset från båda parter har varit mycket bra. Bolaget arbetar nu med uppskalningsprogram för produktionsprocessen för att möta planerade framtida behov.

Intäkter, kostnader och resultat

Nettoomsättningen för helåret uppgick till 243 (1 005) TSEK, vilket utgör en minskning med 762 TSEK. Minskningen är främst hänförlig till bolagets planerligt uteblivna licens-intäkter från EMPE Diagnostics AB då kunskapsöverföringen enligt avtal färdigställdes under andra kvartalet 2019.

Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 911 (11) TSEK, en ökning med 900 TSEK som dels avser en vidarefakturerings av byggnadsinventarier, dels utförda utvecklingstjänster till externa kunder samt försäljning av råvaror till en leverantör.

Rörelsens kostnader inklusive av- och nedskrivningar för helåret uppgick till 222 697 (180 131) TSEK. Kostnadsökningen var 42 566 TSEK motsvarande en ökning med cirka 24 procent jämfört med föregående år.

Ökningen i kostnadsslaget råvaror och förnödenheter förklaras av att bolaget beställde fler ASTar prototypinstrument samt producerade och använt fler förbrukningsartiklar än föregående verksamhetsår.

Övrigt externa kostnader uppgick till 89 409 (75 847) TSEK, en ökning med 13 562 TSEK. Kostnadsökningen förklaras dels av att externa konsulter har utfört arbete på Palmbladsgatan för att färdigställa bolagets nya produktionslokal, dels har bolaget köpt in och driftsatt ett nytt ERP system.

Personalkostnaderna uppgick till 94 576 (71 324) TSEK, en ökning med 23 252 TSEK jämfört med föregående år, vilket är främst hänförligt till en ökning av antal genomsnittligt anställda inom produktutveckling, produktion och inom den

kommersiella organisationen samt även ökade kostnader till följd införandet av ett personaloptionsprogram under året.

Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 6 101 (4 127) TSEK för helåret. Ökningen förklaras i huvudsak av investeringar i byggnads- och produktionsinventarier.

Övriga rörelsekostnader uppgick till 349 (249) TSEK för året och avser främst utrantering av två delvis avskrivna anläggningstillgångar samt valutakursförluster.

Rörelseresultatet uppgick till -221 543 (-179 115) TSEK för helåret jämfört med föregående verksamhetsår. Ökningen av rörelseförlusten är i huvudsak hänförlig till att rörelsens kostnader planerligt har ökat enligt antagen affärsplan.

Summa finansiella poster uppgick till 2 887 (1 761) för helåret. Förbättringen jämfört med föregående år förklaras främst av ökade erhållna kupongräntor, upplupna räntor på noterade företagsobligationer samt realiserade vinster och förluster i samband med försäljningar av korta räntefonder.

Ingen skatt redovisades under åren 2020 och 2019. Årets resultat uppgick till -218 655 (-177 354) TSEK.

Finansiell ställning

Vid utgången av räkenskapsåret uppgick likvida medel till 10 144 (25 968) TSEK.

Likvida medel som inte används i den dagliga verksamheten under de kommande 12 månaderna placeras dels i räntefonder, dels i noterade företagsobligationer. Bolaget följer en av styrelsen godkänd placeringspolicy. Den innehåller bland annat regler för förvaltning och placering av likvida medel. För de långfristiga obligationerna gäller att räntedurationen får i genomsnitt högst vara 5 år och placering sker i värdepapper med hög kreditvärdighet, "investment grade

Flerårsöversikt

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	2020	2019	2018	2017	2016
Resultat					
Nettoomsättning	243	1 005	1 066	1 500	81
Rörelseresultat (EBIT)	-221 543	-179 115	-127 366	-67 869	-60 085
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	-215 442	-174 988	-124 329	-66 149	-58 443
	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Finansiell ställning					
Balansomslutning	412 233	374 407	539 068	18 397	16 861
Likvida medel, kort- och långfristiga placeringar	331 256	327 456	504 438	6 588	7 254
Eget kapital	380 197	340 994	513 458	1 511	8 455
Soliditet, %	92	91	95	8	50
Skuldsättningsgrad, %	-87	-96	-98	-237	-86

Informationen är upprättad enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och IFRS i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer.

rating" eller motsvarande. Kapitalet i noterade obligationer är placerat inom flertalet sektorer samt en diversifierad förfallostruktur med både rörlig och fast ränta.

Räntefonder som investerar i räntebärande värdepapper med låg risk uppgick till 165 749 (150 419) TSEK vid årets slut. Bolagets kortfristiga del av de noterade företagsobligationer uppgick i slutet av året till 130 999 (30 092) TSEK. Värdet inkluderar upplupna kupongräntor om 324 TSEK. Den långfristiga delen av noterade företagsobligationer uppgick till 24 364 (120 976) TSEK vid årets utgång. Vid varje redovisningstillfälle genomförs ett nedskrivningstest, vilket medförde en nedskrivning som uppgick till -63 (0) TSEK för året.

Under året genomförde bolaget en riktad nyemission som förbättrade den finansiella ställningen med 270 000 TSEK före emissionskostnader.

Vid årets utgång var det egna kapitalet 380 197 (340 994) TSEK, soliditeten 92 (91) procent och skuldsättningsgraden -87 (-96) procent.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -237 305 (-169 760) TSEK för helåret. Ökningen av kassaflödet under året beror främst på förändringen i rörelseresultat, uppbyggnad av lager samt ökning av förskott till leverantör jämfört med föregående år. Förändringar av rörelsekapital uppgick till -28 922 (-636) TSEK för helåret.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -32 295 (-159 827) TSEK under året. Investeringsverksamheten avser dels investeringar i materiella anläggningstillgångar, främst byggnadsinventarier och produktionsutrustning, som uppgick till -13 228 (-7 636) TSEK, dels investeringar i korta räntefonder -185 000 (-170 000) TSEK samt placeringar i noterade företagsobligationer -50 127 (-151 776) TSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 253 777 (1 119) TSEK för helåret. Förändringen under året förklaras av den riktade nyemissionen om 270 000 (1 555) TSEK, med avdrag för emissionskostnader som uppgick till -15 845 (0) TSEK. Under jämförelseåret 2019 fick anställda möjlighet att utnyttja personaloptioner för nyteckning av aktier, vilket innebar bolaget tillfördes 1 538 TSEK. Under 2019 bestod även kassaflödet från finansieringsverksamheten av en emission och förvärv av 328 472 egna aktier till kvotvärde 0,05 kr per aktie som syftade till att säkerställa leverans av prestationsaktier inom ramen för de långsiktiga incitamentsprogrammen LTIP 2019 och LTIP 2018.

Bolaget har amorterat lån till kreditinstitut som uppgick till -378 (-420) TSEK. Ett av lånen har återbetalats till fullo under året, därav lägre amorteringar under året jämfört med föregående år.

Finansiering

För att hantera bolagets likviditetsbehov för fortsatt drift och utveckling i enlighet med bolagets strategiska plan

genomförde bolaget en riktad nyemission under året. Denna emission tillförde bolaget 270 000 TSEK före emissionskostnader.

Bolaget har per den 31 december 2020 att tillgå likvida medel som uppgår till 10 144 (25 968) TSEK, kortfristiga placeringar inklusive kortfristig del av långfristiga värdepapper 296 748 (180 512) TSEK samt långfristiga noterade företagsobligationer om 24 364 (120 976) TSEK.

Medarbetare

Q-lineas utgångspunkt är att alla medarbetare och arbets-sökande ska behandlas lika. Alla har lika värde och samma möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter, samt att dessa olikheter i samspel ökar utvecklings- och förändringskraften och blir en tillgång för organisationen. Vårt mångfaldsarbete innebär att inte diskriminera utan att värdesätta och hantera mångfald. Q-linea har processer för att säkerställa att de fungerar med syfte att mångfaldsperspektivet beaktas vid rekrytering av anställda och kontraktering av konsulter.

Q-linea hade 107 (70) anställda vid årets slut, varav 43 (26) kvinnor. Antalet inhyrda konsulter vid årets utgång uppgick till 33 (36) varav 8(7) kvinnor. Det genomsnittliga antalet anställda under verksamhetsåret var 89 (62). Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 76 057 (57 120) TSEK. För ersättningar till styrelse, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare, se Not 9 och Not 24.

Aktien och aktieägare

Bolagets tre största ägare vid årets utgång var Nexttobe AB, Swedbank Robur Fonder samt Investment AB Öresund. Ägarlistan med de 20 största ägarna och aktiegraf presenteras i avsnittet "Q-lineas aktie", sidorna 30-31.

Bolaget har, per den 31 december 2020, 27 337 947 aktier, varav 328 472 är aktier i eget förvar. Se vidare avsnittet "Bolagsstyrningsrapport" samt sidorna 39-47.

Framtida utveckling

Q-linea har ännu inga godkända produkter och genererar inget eget positivt kassaflöde. Bolaget har, per den 31 december 2020, totalt 331 256 (327 456) TSEK fördelat på tillgångsslagen likvida medel, kort- och långfristiga placeringar som beskrivs i stycket "Finansiering" ovan. Styrelsens bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december 2020, är tillräckligt för att täcka bolagets behov under minst de nästkommande 12 månaderna.

Legala frågor

Q-linea är inte och har heller inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Q-lineas finansiella ställning eller lönsamhet. Q-linea har inte heller informerats om anspråk som kan leda till att bolaget blir part i sådan process eller förfarande.

Hållbarhet och miljö

Q-lineas vision är att bidra till att antibiotika kan bibehållas som en effektiv behandling för framtida generationer. Det ger hållbarheten en ännu vidare innebörd. I det strategiska och vardagliga arbetet är utgångspunkten Q-lineas uppförandekod. Koden bygger på grundprinciperna i Förenta Nationernas Global Compact som Q-linea anslöt sig till under 2018. Därmed stödjer bolaget tio grundläggande principer om mänskliga rättigheter, arbetsvillkor, miljöhänsyn och motarbetande av korrupktion.

Q-linea vill dessutom fördjupa, strukturera och även engagera hela bolaget – och därmed få större effekt – kring Q-lineas hållbarhetsarbete. Som en del av arbetet har Q-linea under 2020 arbetat inom nätverket Uppsala:2030, ett lokalt program som hjälper företag att definiera och konkretisera hållbarhetsmål. Under 2020 har Q-linea satt upp ett mål att bolaget under ska ha tagit fram företagsövergripande hållbarhetsmål, utöver de kommersiella målen, och en uppdaterad hållbarhetsplan och policy under 2021.

För information om bolagets hållbarhetsarbete se sidorna 28-29.

Väsentliga riskfaktorer

Riskhanteringen sköts av bolagsledningen i samråd med verkställande direktör och styrelsen enligt riktlinjer som fastställts av styrelsen. I riskfunktionen ingår att identifiera, utvärdera och säkra finansiella risker. En effektiv riskbedömning förenar Q-lineas affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. De finansiella riskerna och hanteringen av dessa beskrivs i Not 3.

Forskning och utvecklingsrisker

Q-lineas framtida tillväxt är beroende av förmågan att få fram nya produkter och vidareutveckla och kommersialisera existerande produkter. Forskning och utveckling av diagnostik-instrument fram till godkännande är i hög grad en både riskfylld, komplicerad, tidskrävande och kapitalkrävande process. Ett stort antal förhållanden och regler gör att risken för både förseningar och misslyckande finns. Avgörande för Q-lineas framtid är förmågan att ta fram nya produkter, ingå partnerskap och framgångsrikt utveckla egna projekt till marknads lansering och försäljning.

Forskning och utveckling är tids- och kapitalkrävande och i likhet med många andra forsknings- och utvecklingsbolag kan även Q-linea vara beroende av extern finansiering av sina projekt inom kärnområdet in vitro-diagnostik. Q-linea har ännu inga produkter godkända och genererar inte tillräckligt kassaflöde från egna affärer. Styrelsens bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december 2020, är tillräckligt för att täcka bolagets behov under minst de nästkommande 12 månaderna.

Immaterialrättsligt skydd och patentrisker

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 Q-lineas patenträttigheter. Hittills har Q-linea inte varit inblandad i någon tvist rörande patent eller varumärken.

Produktionsrisker

Produktion av instrument 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 främst i Tyskland. Produktionsanläggningarna har kapacitet att öka produktionskapaciteten på relativt kort varsel

Beroendet av extern produktionskapacitet kan öka risken för leveranser försenas eller uteblir men den risken bedöms som begränsad. Q-linea har särskild personal avdelad för att följa upp hur leverantörerna uppfyller sina åtaganden såväl med avseende kvalitet och leveranstider. För produktion i egen regi övervakas regelbundet flaskhalsar i produktionsprocesserna för att säkerställa långsiktig produktionskvantitet och kvalitet. Q-lineas produktionsplanering bygger på bindande prognoser från samarbets- och distributionspartner.

Risker med Kliniska studier

Innan en medicinteknisk produkt kan lanseras på marknaden måste kliniska studier genomföras. Kraven på sådana studier varierar mellan olika geografiska marknader. Kliniska studier är kostnads- och tidskrävande och förenade med risker såsom svårigheter i att hitta kliniska samarbetsparter och samla in tillräckliga mängder patientprover, att kostnaderna för studien överskrider budget och att de kliniska samarbetsparterna brister i utförande av studien.

Det finns också risk för förseningar i kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av ett antal orsaker, innefattande svårigheter i att träffa avtal med acceptabla villkor med kliniska samarbetsparter, förseningar gällande etikgodkännande samt svårigheter att lägga till nya kliniska samarbetsparter där

så bedöms nödvändigt eller att kliniska samarbetsparter väljer att avbryta sitt deltagande i studien. Förseningar kan också uppstå som en följd av den pågående covid-19 pandemin då tillgängligheten hos kliniska samarbetspartners kan vara begränsad till följd av nationella riktlinjer. Om förseningar uppkommer på grund av omständigheter som bolaget har svårt att kontrollera, eller omöjliga kan kontrollera, eller om de åtgärder som krävs för att fortsätta studierna bedöms vara för kostsamma eller komplicerade i relation till studiernas omfattning eller mål finns det en risk att studierna försenas eller läggs ned.

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

Risker i samband med produktgodkännande

Bolaget är skyldigt att uppfylla regulatoriska krav, innefattande erhållande av regulatoriskt godkännande enligt tillämpliga lagar och regler, innan bolaget kan marknadsföra och sälja sina produkter på respektive marknad. Processen för att erhålla regulatoriskt godkännande för medicintekniska produkter kan vara lång, omfattande och osäker. Inom EU krävs CE-märkning för marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter (innefattande in vitrodiagnostikprodukter).

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

Bolaget har valt det anmälda organet Tuv Süd i Tyskland för ISO-13485certifiering av bolagets kvalitetsledningssystem. Bolaget avser att använda samma anmälda organ för certifie-

ring av produkter enligt den nya IVD-förordningen för bolagets första produkt kandidat ASTar. Beslut som fattas av ett anmält organ gäller maximalt fem år i taget och förnyelseprocessen kan vara tidskrävande, i synnerhet om den ursprungliga produktansökan blir föremål för väsentliga förändringar.

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

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

Även efter att ett marknadsgodkännande erhållits utvärderas godkända medicintekniska produkter löpande av bolaget och relevanta myndigheter och det finns en risk för att en godkänd produkt återkallas från marknaden av regulatoriska myndigheter eller på bolagets initiativ, t.ex. av säkerhetsskäl, brister i design eller tillverkning eller komponentbrister. Återkallanden eller andra uppföljande åtgärder (t.ex. reparationer av instrument eller kommunikation till relevanta personer i vården) kan medföra ytterligare kostnader för bolaget, ta ledningens tid och ekonomiska resurser i anspråk, resultera i minskade intäkter från försäljning och skadade relationer med regulatoriska myndigheter samt leda till förlust av marknadsandelar till konkurrenter. De regelverk som bolaget lyder under är komplexa och har blivit allt mer krävande över tid. Förutom regler som är specifika för in vitro-diagnostik-produkter kan bolaget också bli föremål för andra tillämpliga regler på relevanta marknader, t.ex. miljöregler. Bolaget kan påverkas negativt av förändringar

i statliga policyer eller lagstiftning. Strikta eller ändrade statliga policyer eller lagstiftning på relevanta marknader kan försena, minska eller förhindra försäljning eller medföra ökade kostnader. Eventuella förändringar i regelverk riskerar att inte implementeras i tid eller på korrekt sätt vilket kan exponera bolaget för regulatoriska åtgärder och sanktioner eller annat juridiskt ansvar. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Marknadsrisker

Bolaget är verksam 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 Q-lineas produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat.

Nyckelpersoner och rekrytering

Q-lineas 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 Q-linea 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 finns en risk för att rekryteringar inte kan ske på tillfredsställande villkor till följd av konkurrens om arbetskraft med andra företag i branschen, universitet och andra institutioner.

Bolaget söker minska risken att förlora nyckelmedarbetare genom att utforma och upprätthålla en bra arbetsmiljö med bra arbetsvillkor. Q-linea är lokaliserat i Uppsala där det finns gott om personer som har de kompetenser som behövs inom branschen, vilket gör att rekryteringsmöjligheterna bedöms vara goda.

Det nya coronaviruset

Q-linea har implementerat åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt samhällsansvar och har samtidigt försökt minimera den negativa påverkan på bolagets verksamhet. Per dagen för denna årsredovisnings undertecknande har Q-linea sett en något förhöjd sjukfrånvaro både direkt och indirekt och de medarbetare, vars arbetsuppgifter tillåter, arbetar hemifrån. Även om det i nuläget inte går att uppskatta i vilken omfattning Q-lineas verksamhet kan komma att påverkas är följande de väsentliga områden där utbrottet eventuellt kan få effekter:

- Tidsramarna för den planerade kliniska studien, i de fall sjukhusen är uppbundna med aktiviteter kopplade till SARS-CoV-2 samt covid-19. Tillgänglighet att inkludera sjukhus i den kliniska studien följer de nationella riktlinjer.
- Utgiftsnivåer och finansieringsstrategi

Q-linea övervakar fortlöpande situationen mycket noga och kommer att införa ytterligare åtgärder vid behov och hålla marknaderna informerade om bedömningen av en potentiell påverkan förändras väsentligt. Det är för närvarande omöjligt att uppskatta den slutliga påverkan på bolaget.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämmans förfogande står följande fritt eget kapital:

	Kronor
Överkursfond	951 016 569
Balanserat resultat	-353 530 830
Årets resultat	-218 655 372
Summa	378 830 366

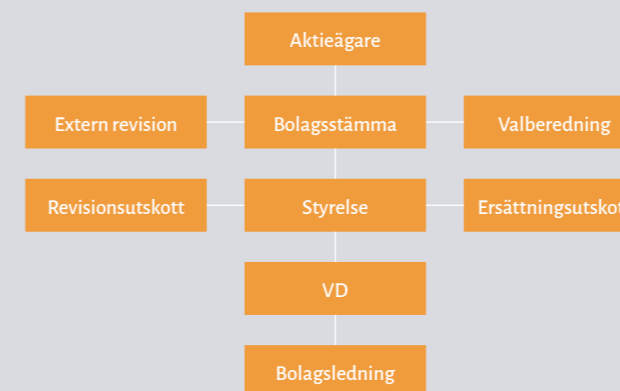
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande. I ny räkning överföres 378 830 366 kr. Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för 2020. Vad beträffar bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultaträkning och balansräkning samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning med tillhörande bokslutskommentarer och noter.

Där inte annat framgår är samtliga belopp i de finansiella rapporterna med tillhörande noter angivna i tusentals kronor (TSEK).

Bolagsstyrningsrapport

Q-linea AB (publ) ("Q-linea" eller "Bolaget") är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm sedan december 2018. Q-lineas bolagsstyrning styrs av aktiebolagslagen, bolagets bolagsordning, Nasdaqs regelverk för emittenter, svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), god sed på aktiemarknaden samt andra tillämpliga regler och rekommendationer och interna styrdokument. De interna styrdokumenterna omfattar främst styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören samt instruktion för ekonomisk rapportering. Vidare har Q-linea också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler, rekommendationer och principer, vilka ger vägledning i Bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

Figuren nedan ger en översiktlig bild av Q-lineas bolagsstyrningsstruktur.



Efterlevnad av svensk kod för bolagsstyrning ("Koden")

Q-linea tillämpar Koden sedan 7 december 2018, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Bolaget har under 2020 inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden. Q-linea har inte heller varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

Aktieägare

Q-lineas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet per den 31 december 2020 uppgick till 1 366 897,35 kr fördelat på 27 337 947 aktier, varav 27 337 947 är stamaktier och 0 är C-aktier. Aktiernas kvotvärde är 0,05 kronor. Av dessa 27 337 947 aktier innehar Bolaget 328 472 egna aktier. Nexttobe AB är den enda aktieägare som per den 31 december 2020 hade ett aktieinnehav i Q-linea som representerar minst en tiondel

av röstetalet för samtliga aktier i Bolaget. Nexttobe ABs andel aktier och röster uppgick vid årets utgång till 35,85 (42,18) procent och Bolagets 20 största aktieägare redovisas i avsnittet "Q-lineas aktie", sidorna 30-31.

Bolagsstämman

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid årsstämman, eller i förekommande fall vid extra bolagsstämma. Varje aktieägare som på avstämningsdagen för bolagsstämman är införd i den av Euroclear förda aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister eller på ett avstämningskonto har rätt att delta, personligen eller genom befullmäktigat ombud.

Stämman kan besluta i alla frågor som rör Bolaget och som inte enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen uttryckligen faller under ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens.

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Stämmans ordförande ska nomineras av valberedningen och väljas av stämman. Till årsstämmans uppgifter hör att välja Bolagets styrelse och revisorer, fastställa Bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen samt att besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör. Stämman beslutar även om de arvoden som ska utgå till styrelseledamöterna och Bolagets revisorer. På stämman finns tillfälle för aktieägare att ställa frågor till styrelse, ledning och revisorer. Varje stamaktie berättigar till en röst och varje C-aktie berättigar till en tiondels röst. Q-lineas bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Extra bolagsstämma kan sammankallas av styrelsen när styrelsen anser att det finns skäl att hålla en stämma före nästa årsstämma. Styrelsen ska också sammankalla extra bolagsstämma när en revisor eller aktieägare som innehar mer än tio procent av aktierna i Bolaget skriftligen begär att stämma ska hållas för att behandla ett specifikt ärende.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till ordinarie bolagsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordning ska behandlas ska utfärdas tidigast sex och senast fyra veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor före och senast tre veckor före bolagsstämman. Stämmaprotokollet ska finnas tillgängligt på Bolagets webbplats senast två veckor efter stämman.

Årsstämma 2020

Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman den 26 maj 2020 följande beslut;

- Att omvälja styrelseledamöterna Erika Kjellberg Eriksson, Mats Nilsson Bernitz, Marcus Storch, Marianne Hansson, Per-Olof Wallström och Hans Johansson. Mario Gualano valdes till ny styrelseledamot och Erika Kjellberg Eriksson valdes till styrelsens ordförande. Det noterades att Ulf Landegren hade avböjt omval.
- Att till revisor utse det registrerade revisionsbolaget Öhring PriceWaterhouseCoopers AB. Årsstämman upplystes om att Leonard Daun, på grund av rotationsregler, skulle ersättas av den auktoriserade revisorn Lars Kylberg som huvudansvarig revisor.
- Att införa ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2020/2023") avsett för Bolagets anställda.
- Att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital med högst 233 380 kronor. Styrelsen ska i enlighet med bemyndigandet 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 bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor.

Årsstämma 2021

Q-lineas årsstämma 2021 kommer att hållas klockan 16.00 den 25 maj 2021. Om det är möjligt och bedöms lämpligt med beaktande av gällande restriktioner till följd av Covid-19 kommer stämman att hållas på Hubben Konferens, Uppsala Science Park lokal 3+4, Dag Hammarskjölds väg 38 i Uppsala. I annat fall kommer stämman att genomföras genom poströstning med stöd av lag (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor (och lagen om fortsatt giltighet av lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor). Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen senast den 12 april 2021.

Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, Q-linea AB, Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37 Uppsala, eller via e-post till: contact@qlinea.com. Mer information finns på Q-lineas webbplats, www.qlinea.com.

Valberedningen

Valberedningens uppdrag omfattar beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och

revisorer. Vid årsstämman den 26 maj 2020 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen, enligt vilken valberedningen ska bestå av tre ledamöter.

Valberedningen utses genom att styrelsens ordförande, på stämmans uppdrag, tar kontakt med de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclears utskrift av aktieboken per den 1 september 2020, som vardera har rätt att utse en ledamot av valberedningen. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska den fjärde största aktieägaren tillfrågas, och så vidare intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

Valberedningens ledamöter ska offentliggöras på Bolagets webbplats senast sex månader före årsstämman. Mandatperioden för den utsedda valberedningen ska löpa intill dess att ny valberedning utsetts. Inget arvode ska utgå till ledamöterna för deras arbete i valberedningen. Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelseordföranden eller annan styrelseledamot får inte vara valberedningens ordförande.

Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor för årsstämman 2021:

- Val av ordförande vid stämman,
- Fastställande av antal styrelseledamöter,
- Fastställande av arvoden och annan ersättning till styrelsen och dess utskott, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- Fastställande av arvoden till revisorer,
- Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- Val av revisorer, och
- Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2022.

Bolagets valberedning inför årsstämman 2021 och för tiden intill dess att ny valberedning utsetts består av Erika Kjellberg Eriksson (Nexttobe AB), Ulrik Grönvall (Swedbank Robur fonder) och Öystein Engebretsen (Investment AB Öresund). Öystein Engebretsen är valberedningens ordförande.

Aktieägare som önskar komma i kontakt med valberedningen kan göra detta per brev till:

Valberedningen, Q-linea AB, Dag Hammarskjölds Väg 52 A, 752 37 Uppsala, eller via e-post till: contact@qlinea.com.

Styrelsen**Styrelsens uppgifter**

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i Bolagets och samtliga aktieägare intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiell ställning och fortlöpande utvärdera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av Bolagets

verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och är korrekt, relevant och tillförlitlig.

Styrelsens sammansättning

Enligt Q-lineas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter utan suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser som rör tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma. Styrelsen har gjort bedömningen att Marianne Hansson, Hans Johansson, Marcus Storch och Mario Gualano är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större aktieägare.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att bland annat leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter och åtaganden. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

Styrelseordföranden väljs av bolagsstämman.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens utskott**Revisionsutskottet**

Syrelsens revisionsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt fortlöpande träffa Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande.

Revisionsutskottet består av Erika Kjellberg Eriksson (ordförande), Marianne Hansson och Per-Olof Wallström.

Styrelsens arbete

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Närvaro (totalt antal möten)		
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Erika Kjellberg Eriksson	Styrelseordförande	Ledamot sedan 2012, ordförande sedan 2018	Ja	Nej	14(14)	5(5)	5(6)
Mario Gualano	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2020	Ja	Ja	5(8)		
Ulf Landegren ¹⁾	Styrelseledamot	Ledamot 2012-2020	Ja	Nej	6(6)		
Mats Nilsson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2008 ordförande 2008-2013	Nej	Ja	14(14)		
Marcus Storch	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Ja	12(14)		
Marianne Hansson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Ja	14(14)	5(5)	6(6)
Per Olof Wallström	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Nej	14(14)	5(5)	
Hans Johansson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Ja	13(14)		
Totalt antal styrelse- och utskottsmöten					14	5	6

¹⁾ Ulf Landegren avböjde omval inför årsstämman den 26 maj 2020.

Ersättningsutskottet

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst två ledamöter, varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för VD och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottets samtliga möten ska protokollföras och protokollen tillställas styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande.

Ersättningsutskottet består av Marianne Hansson (ordförande) och Erika Kjellberg Eriksson.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 26 maj 2020 beslutades att arvode skulle utgå med 400 000 SEK per år till styrelsens ordförande och 200 000 SEK till var och en av de andra styrelseledamöterna. Vidare beslutades att ytterligare arvode om 40 000 SEK per år skulle utgå till ersättningsutskottets ordförande och 20 000 SEK per år till var och en av ledamöterna i styrelsens ersättningsutskott, samt ytterligare arvode om 60 000 SEK per år till revisionsutskottets ordförande och 30 000 SEK per år till och var och en av ledamöterna i styrelsens revisionsutskott. Arvoden utgår dock endast till ledamöter som inte är anställda av Nexttobekoncernen. Under 2020 har styrelseordförande Erika Kjellberg Eriksson varit anställd i Nexttobekoncernen. För räkenskapsåret 2019 och 2020 utgick ersättning enligt tabellen i Not 9 och Not 24.

Styrelsens arbete 2020

Styrelsen har under 2020 haft 14 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelseledamöternas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 41. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för punkterna på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena.

Vanligtvis pågår ordinarie styrelsemöte en halv dag för att ge tid för presentationer och diskussioner. En utsedd jurist har varit sekreterare vid flertalet styrelsemöten. VD och CFO deltar vid styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av bland annat aktuellt affärsläge, resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Medlemmar av Bolagets ledningsgrupp kan adjungeras och hålla en genomgång av ett aktuellt strategiskt ärende. Vid varje styrelsemöte behandlas vanligtvis också rapporter om arbetet i utskotten genom ordföranden i respektive utskott.

Styrelsens arbete har under 2020 i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projektportföljen.
- Förberedelser inför kommersialisering av ASTar och förbrukningsartiklar.
- Strategi och omvärldsanalys.
- Finansiell utveckling, optimering av Bolagets kapitalstruktur.
- Finansiell rapportering och intern kontroll.
- Samarbeten och partnerskap.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen utvärderar, i enlighet med vad som fastställts i styrelsens arbetsordning, fortlöpande sitt arbete genom öppna diskussioner i styrelsen samt genom en årlig styrelseutvärdering. Under 2020 genomfördes den årliga utvärderingen i november genom en enkät till samtliga i styrelsen med frågor och möjligheter till kommentarer. Resultatet var positivt. De områden som hade stärkts upp jämfört med förra året var framförallt erfarenheter från diagnostikindustrin, vilket är positivt nu när Bolaget står inför lanseringen av ASTar. Resultatet av den årliga utvärderingen för 2020 har lämnats till valberedningen.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare**VD:s och övrig bolagslednings uppgifter**

Den verkställande direktören utses av styrelsen och sköter Bolagets löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Bolagets utveckling och rapportera om väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och om händelser som har stor inverkan på Bolagets utveckling och verksamhet, samt att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen exempelvis gällande etableringar, investeringar och övriga strategiska frågeställningar. Bolagsledningen, som leds av Bolagets VD Jonas Jarvius, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom Q-linea.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, aktierelaterade ersättningar, pensionsavsättningar och övriga förmåner. För räkenskapsåret 2020 utgick ersättning till VD och ledande befattningshavare i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare

TSEK	VD Jonas Jarvius	Övriga ledande befattningshavare	Totalt
Fast lön	2 621	9 116	11 737
Rörlig ersättning	108	386	493
Förmåner	-	-	-
Övrig ersättning	6	35	41
Aktierelaterad ersättning	552	1 852	2 404
Summa	3 287	11 389	14 676
Pension	581	2 508	3 089
Totalt	3 868	13 897	17 765

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagsledningen

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämman den 26 maj 2020 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll:

Riktlinjer för ersättning till bolagsledningen ska gälla fram till årsstämman 2024 om inte omständigheter uppkommer som gör att revidering måste ske tidigare.

Riktlinjernas omfattning och tillämplighet

Riktlinjerna omfattar Q-lineas verkställande direktör samt de personer som vid var tid ingår i Q-lineas ledningsgrupp. I den mån styrelseledamot i Bolaget utför arbete för Bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Ersättning jämföras med överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från Bolaget.

De ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram, omfattas inte av dessa riktlinjer.

Riktlinjernas bidrag till affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Den ersättning som utgår ska motivera bolagsledningen att genomföra Bolagets affärsstrategi och därmed säkerställa Bolagets långsiktiga intressen på ett hållbart sätt. Kriterier för rörlig ersättning är utformade på ett sådant sätt att de kan kopplas till detta.

Affärsstrategierna för Bolaget är:

Regulatorisk strategi: genomföra nödvändiga regulatoriska aktiviteter för lanseringen av ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklarna, inklusive utföra kliniska studier i Europa och USA. Första produkten fokuserar på sepsisdiagnostik;

Kommersiell strategi: Q-linea har ingått avtal med Thermo Fisher Scientific, en världsomspännande säljpartner, som redan är etablerad med lokala säljteam på de marknader där Q-lineas produkter ska lanseras. Detta för att nå en bred och snabb marknadspenetrering. Försäljning ska ske av instrument och förbrukningsartiklar varav de sistnämnda förväntas stå för majoriteten av de möjliga intäkterna. Samarbetet mellan bolagen kommer att vara mycket nära och Q-linea kommer att ha tillgång till alla delar av försäljningsprocessen samt närvara med applikationsspecialister. Syftet med samarbetet är att Q-linea hela tiden ska kunna följa med i utvecklingen och återkopplingen av kunderna för att på bästa sätt kunna fortsätta att utveckla kunddrivna produkter. Samarbetet gällande service innebär att Thermo Fisher Scientific kommer att hantera all förstahandsservice och Q-linea kommer att ansvara för expertkunskapen vid svårare frågeställningar;

Operationell strategi: fortsatt uppbyggnad av Q-lineas infrastruktur för att säkra utvecklings- och produktionskapacitet;

Produktutvecklingsstrategi: fortsatt utveckling av nya applikationer och produkter;

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

Service & Supportstrategi: fortsätta att bygga en fristående serviceorganisation med fokus på expertservice samt fortsatt utveckla Bolagets applikationsspecialister för att närvara och följa upp kundbesök.

För ytterligare information om Bolagets affärsstrategi, se: www.qlinea.com/sv/om-oss/business-concept-and-strategy

Målet med ersättningspaketet till bolagsledningen är att motivera, behålla och belöna kvalificerad personal för deras bidrag till att uppnå Bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Incitamentsprogram som består av aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar beslutas av bolagsstämman och ingår inte i dessa riktlinjer. Befintliga incitamentsprogram finns emellertid beskriva längre ned för att ge en komplett bild av Bolagets totala ersättningspaket till bolagsledningen. De befintliga, långfristiga aktierelaterade incitamentsprogrammen (LTIP 2018 respektive 2019) innehåller prestationskrav som är kopplade till affärsstrategin.

Olika former av ersättning

Den ersättning som erbjuds ska vara marknadsmässig och består av fast lön, rörlig kontantersättning, pensionsförmåner samt övriga förmåner. Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens ansvarsområden och erfarenhet och omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och eventuell rörlig kontantersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet.

Rörlig kontantersättning kräver uppfyllelse av kriterier som ska kunna mätas under en period om ett år. Taket för den rörliga kontantersättningen uppgår till högst 40 procent för verkställande direktör och högst 30 procent för övriga ledande befattningshavare av den sammanlagda fasta kontantlönen under perioden som mäts för måluppfyllandet. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om sådant utgivande bedöms orimligt, eller oförenligt med Bolagets ansvar i övrigt mot aktieägarna, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden skulle råda. Styrelsen ska även ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pensionsförmåner ska vara avgiftsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning. För avgiftsbestämda pensionsplaner ska Q-linea betala avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringar på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Bolaget har olika pensionsnivåer för olika kategorier av anställda och ålder. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 25% procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

För verksamhetsåret 2020 gäller följande pensionsnivåer:

Ålder och kategori	Avsättning
Upp till 25 år	Ingen avsättning
Mellan 25-34 år	6,5%
Över 35 år	12,5%
Medlem av OMC/SDG ¹⁾	+2,5%
Chef med mer än 10 anställda	+5%
VD och ledningsgrupp	högst 25%

¹⁾ OMC – Operational Management Group, SDG – Strategic Development Group

Övriga förmåner får innefatta företagshälsovård, tjänstegrupplivförsäkring, sjukvård- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner får högst motsvara 3% procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

I den kommersiella organisationen (med huvudinriktning försäljning) kommer en ersättningsstruktur tillämpas med

dels en fast lön, dels en provisionsbaserad del. Det överläts på VD att bestämma den närmare utformningen av modellen/villkoren, som dock ska följa branschstandard och vara optimerad för att skapa gott incitament för de relevanta anställda.

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i Bolaget har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Uppgifter om kriterier och villkor för utdelning av rörlig ersättning

Kortfristiga incitamentsprogram (short term incentive, STI)
Val av kriterier (STI-mål) för kommande års STI som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med Bolagets affärsplan. STI-målen kan sättas både på individuell och gemensam nivå och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar Bolagets affärsplan. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att Bolaget uppnår vissa mål inom ramen för sina kommersialiseringsplaner, att Bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller att Bolaget ingår ett visst avtal. Utfall jämförs mot dessa uppsatta mål efter att mätperioden har avslutats. Utfall av innevarande års STI-program ska diskuteras i slutet av året av styrelsen och VD (efter beredning i ersättningsutskottet). Beslut om utfall tas av styrelsen utan att VD eller CFO närvarar.

Långsiktiga incitamentsprogram

LTIP 2018

Vid en extra bolagsstämma den 12 november 2018 beslutades om ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2018) i form av ett prestationsaktieprogram. Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier tilldelades vederlagsfritt under mars 2019. Programmet mäter prestationen över en treårsperiod med start i mars 2019 och prestationsmålen är kopplade till olika operativa delmål under denna period. Målen omfattar produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås, vilket är i linje med Bolagets affärsstrategier. Prestationsaktierätterna intjänas om prestationsmålen uppfylls.

LTIP 2019

Vid årsstämman den 22 maj 2019 beslutades om ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2019) i form av ett prestationsaktieprogram. Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier tilldelades vederlagsfritt under december 2019. Programmet mäter prestationen över en treårsperiod med start i december 2019 och prestationsmålen är kopplade till olika operativa delmål under denna period. Målen omfattar produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås, vilket är i linje med Bolagets affärsstrategier. Prestationsaktierätterna intjänas om prestationsmålen uppfylls.

Personaloptionsprogram 2020/2023

Vid årsstämman den 26 maj 2020 beslutades om ett personaloptionsprogram (Personaloptionsprogram 2020/2023) till anställda i Bolaget. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt under juni 2020. Programmet mäter måluppfyllnad av vissa av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål, efter en intjänandeperiod om tre år förvärva en stamaktie i Bolaget. Målen omfattar produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås, vilket är i linje med Bolagets affärsstrategier.

Upphörande av anställning och avgångsvederlag

Uppsägningstiden för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare får vara högst sex månader vid uppsägning från Bolagets sida. Den fasta kontantlönen under uppsägningstiden och eventuellt avgångsvederlag får sammantaget inte överstiga ett belopp som motsvarar den fasta kontantlönen för ett år för verkställande direktören eller den ledande befattningshavaren. Uppsägningstiden får vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag, vid uppsägning från befattningshavarens sida.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall. Den ersättning som Bolaget betalar ska dock inte överstiga 80% av den tidigare månadsinkomsten vid tiden för anställningens upphörande och ersättningen betalas ut under högst sex (6) månader efter anställningens avslutande.

Lön och anställningsvillkor för anställda utanför Bolagets ledning

Lön och anställningsvillkor för Bolagets anställda har beaktats vid beredning av dessa ersättningsriktlinjer genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa. I den ersättningsrapport som kommer att tas fram avseende utbetalad och inestående ersättning som omfattas av riktlinjerna kommer utvecklingen av avståndet mellan bolagsledningens ersättning och övriga anställdas ersättning att redovisas.

Beslutsprocess för fastställande, översyn och genomförande av riktlinjer

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med huvudsakliga uppgifter att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen. De ska även följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till

bolagsledningen som bolagsstämman enligt lag ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Bolaget.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer minst vart fjärde år och lägga fram förslaget till bolagsstämman för beslut. Dessa riktlinjer ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte, i den mån de berörs av frågorna, den verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen.

Frågående av riktlinjer för ersättning

Styrelsen får tillåtas att frånga riktlinjerna endast i enskilda fall där det finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa Bolagets ekonomiska bärkraft.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna

Dessa riktlinjer har utarbetats av styrelsens ersättningsutskott i samråd med Bolagets HR-funktion och förslaget har godkänts av styrelsen för framläggande till årsstämman 2020. Förslaget överensstämmer i allt väsentlighet med de riktlinjer som godkändes vid årsstämman 2019.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram 2018 ("LTIP 2018")

Vid en extra bolagsstämma den 12 november 2018 beslutades om ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsaktieprogram.

Programmet mäter prestationen över en treårsperiod med start i mars 2019 och prestationsmålen är kopplade till olika operativa delmål under denna period. Målen omfattar produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås. Prestationsaktierätterna intjänas om prestationsmålen uppfylls.

Per årsstämman den 22 maj 2019, då programmet stängde för nya deltagare, hade 142 720 prestationsaktierätter vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet.

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade prestationsbaserade aktierätter, per deltagare	Antal utdelade prestationsbaserade aktierätter, per kategori
VD	1	30 250	30 250
Ledningsgrupp	6	12 620	75 720
Övriga nyckelpersoner	7	5 250	36 750
Totalt	14	—	142 720

Värdet per prestationsaktierätt är 55,54 SEK och baseras på tilldelningsdagens (1 mars 2019) slutkurs.

Kostnader för prestationsaktieprogrammet redovisas löpande i enlighet med IFRS 2. I enlighet med IFRS 2 och UFR7 kommer enbart de aktier som intjänas och därmed tilldelas att kostnadsföras. Skulle prestationsvillkoren inte uppnås, och prestationsaktier därmed inte tilldelas, uppstår inga kostnader över prestationsperioden totalt sett

Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram 2019 ("LTIP 2019")

Vid årsstämman den 22 maj 2019 beslutades om ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsaktieprogram.

Programmet mäter prestationen över en treårsperiod med start i december 2019 och prestationsmålen är kopplade till olika operativa delmål under denna period. Målen omfattar produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås. Prestationsaktierätterna intjänas om prestationsmålen uppfylls.

Per den 31 december 2019, då programmet stängde för nya deltagare, hade 40 990 prestationsaktierätter vederlagsfritt tilldelats deltagare i programmet.

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade prestationsbaserade aktierätter, per deltagare	Maximalt antal prestationsbaserade aktierätter, per kategori
Ledningsgrupp	2	12 620	25 240
Övriga nyckelpersoner	3	5 250	15 750
Totalt	5	–	40 990

Värdet per prestationsaktierätt är 56,00 SEK och baseras på tilldelningsdagens (20 december 2019) slutkurs.

Kostnader för prestationsaktieprogrammet redovisas löpande i enlighet med IFRS 2. I enlighet med IFRS 2 och UFR7 kommer enbart de aktier som intjänas och därmed tilldelas att kostnadsföras. Skulle prestationsvillkoren inte uppnås, och prestationsaktier därmed inte tilldelas, uppstår inga kostnader över prestationsperioden totalt sett.

Personaloptionsprogram 2020 ("Personaloptionsprogram 2020/2023")

Vid Bolagets årsstämma den 26 maj 2020 beslutades om att införa ett personaloptionsprogram för Bolagets anställda. Personaloptionsprogram 2020/2023 omfattar högst 350 000 personaloptioner. Personaloptionerna ska erbjudas vederlagsfritt till personer som är anställda i Bolaget per den 15 juni 2020.

Varje personaloption berättigar innehavaren att, vid målluppfyllnad av vissa av styrelsens uppsatta strategiska och operationella mål, efter en intjänandeperiod om tre år förvärva en (1) ny stamaktie i Bolaget till ett lösenpris motsvarande 125 procent av den volymvägda genomsnittskursen

för Bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden tio (10) handelsdagar före den 26 maj 2020. Teckningskursen kan dock inte i något fall understiga kvotvärdet.

De anställda är indelade i tre kategorier och enligt beslutet ska personaloptioner kunna tilldelas anställda inom följande kategorier:

- **VD:** VD kan tilldelas högst 16 200 personaloptioner.
- **Ledningsgrupp:** deltagare inom denna kategori kan tillsammans tilldelas högst 69 600 personaloptioner. Dock kan varje deltagare tilldelas högst 8 700 personaloptioner.
- **Andra anställda:** deltagare inom denna kategori kan tilldelas högst 3 700 personaloptioner.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt programmet, och för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter med anledning av detsamma, beslutade årsstämman om riktad emission av högst 459 970 teckningsoptioner till Bolaget, varav högst 109 970 teckningsoptioner emitterades för att täcka eventuella kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av programmet.

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade personaloptioner per deltagare	Antal tilldelade personaloptioner per kategori
VD	1	15 660	15 660
Ledningsgrupp	7	8 410	58 870
Övriga anställda	76	3 570	271 320
Totalt	84	–	345 850

Den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden 11-25 maj 2020, dvs tio (10) handelsdagar före den 26 maj 2020 var 79,19 kr och lösenkursen bestämdes därmed till 98,98 kronor per stamaktie. Optionsvärdet vid tilldelning den 30 juni 2020 baserades på genomsnittskursen på tilldelningsdagen och beräknades till 11,38 kr per option.

Revision och kontroll

Extern revisor

I valberedningens uppgift ingår att lägga fram förslag till beslut om val av revisor för årsstämman. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till Bolagets externa revisorer fram till årsstämman 2021. Årsstämman upplystes om att Leonard Daun, på grund av rotationsregler, skulle ersättas av den auktoriserade revisorn Lars Kylberg som huvudansvarig revisor. Revisorn ska granska ett bolags årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Detta sker normalt åtminstone två gånger per år, då minst en delårsrapport, förutom årsredovisningen, ska

granskas av revisorn.

Ersättning till revisorn

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 26 maj 2020 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd löpande räkning. För 2020 och 2019 har ersättningar utgått enligt tabell nedan.

	2020	2019
PwC, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	709	461
Revision utöver revisionsuppdraget	107	129
Skatterådgivning	62	20
Övriga rådgivningstjänster	466	56
Summa	1 343	666

Samtliga ovanstående arvoden avser ersättning till revisionsföretaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB och ingen del till dess nätverk. Ingen ersättning har utgått för värderingstjänster.

Bemyndiganden

Årsstämman som hölls den 26 maj 2020 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital med högst 233 380 kronor. Enligt emissionsbemyndigandet ska styrelsen kunna besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller annars med villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen. Styrelsen beslutade den 2 juni 2020, med stöd av bemyndigandet från årsstämman, om en riktad nyemission av 4 000 000 stamaktier som innebar att Bolagets aktiekapital ökade med 200 000 kronor.

Därutöver finns det inga av bolagsstämman beslutade bemyndiganden för styrelsen att fatta beslut om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler eller förvärv av aktier.

Intern revision och kontroll

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen.

Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i

Q-lineas system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i Bolagets bolagsstyrningsrapport.

Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, såsom till exempel arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy och informationspolicy.

Styrelsen utvärderar årligen behovet av att inrätta en särskild internrevisionsfunktion. Styrelsen har gjort bedömningen att det, med tanke på Bolagets storlek och omfattning av transaktioner, samt den kompetens inom området som styrelsen besitter och styrelsens möten med revisorn, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsfunktion.

Styrelsen har etablerat ett revisionsutskott, vars huvuduppgifter bland annat är att övervaka och kvalitetssäkra Bolagets finansiella rapportering, fortlöpande träffa Bolagets externa revisor, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll vad avser den finansiella rapporteringen samt granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Inom styrelsen har revisionsutskottet också huvudansvaret för att övervaka och hantera risker som kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

Det fortlöpande ansvaret för intern kontroll och riskhantering har delegerats till Bolagets VD som regelbundet ska återrapportera till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner.

Den interna kontrollen och riskhanteringen kontrolleras och utvärderas löpande genom interna och externa kontroller och utvärderingar av Bolagets styrdokument.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontroll som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av Bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Styrelseledamöter

Q-lineas styrelse består av en kombination av entreprenörer, uppfinnare och industriellt erfarna personer som representerar bolagets största ägare och ger aktivt stöd till ledningen. Styrelsen består av sju ordinarie ledamöter: Erika Kjellberg Eriksson (ordförande), Marianne Hansson, Hans Johansson, Mario Gualano, Mats Nilsson, Marcus Storch och Per-Olof Wallström. Inför årsstämman 2020 avböjde Ulf Landegren omval som styrelseledamot. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas den 25 maj 2021. Var och en av styrelseledamöterna äger dock rätt att frånträda uppdraget dessförinnan. Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt i förhållande till större aktieägare beskrivs också i tabellen på sidan 41.

1. Erika Kjellberg Eriksson

Styrelseordförande sedan 2018, styrelseledamot sedan 2012

Erika Kjellberg Eriksson har under mer än 20 år innehaft styrelseuppdrag och ledande positioner inom läkemedelsbolag, bioteknikbolag och medicintekniska bolag. Hon har lång erfarenhet av arbete i såväl noterade som onoterade bolag och har omfattande erfarenhet av styrelsearbete.

Född: 1962

Utbildning: Civilekonom, Uppsala universitet, 1985.

Andra pågående uppdrag: Erika Kjellberg Eriksson är VD och styrelseordförande i Nexttobe AB, styrelseordförande i Linum AB, Bioimics AB, Aros Biotech, Lumina Adhesives AB, Allgo Holding AB, Lokon Pharma AB, Tanea Medical AB och Bluefish Pharmaceuticals AB (publ), styrelseledamot i Sweden Carnica Group AB, Delta Projects AB, Vivolux AB, och Findolon AB samt styrelsesuppleant i Bluefish Pharma AB och Bluefish Pharma Incentive AB.

Innehav i bolaget: Erika Kjellberg Eriksson äger 32 000 aktier i bolaget.

Hon är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen men inte i förhållande till större aktieägare.

2. Marianne Hansson

Styrelseledamot sedan 2018

Marianne Hansson har över 20 års erfarenhet inom Life Science. Hon kommer närmast från ett uppdrag som Chief Executive Officer på Atlas Antibodies AB och var dessförinnan Business Development Manager på Affibody Medical AB. Hon är medgrundare av Affibody AB, Atlas Antibodies AB, ScandiBio Therapeutics AB, ScandiEdge Therapeutics AB, Amylonix AB, ProtomEdge AB och AO5 Diagnostics AB.

Född: 1963

Utbildning: Teknologie doktor i biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan, 1998, Civilingenjör i kemiteknik, Kungliga Tekniska Högskolan, 1989

Andra pågående uppdrag: Marianne Hansson är styrelseledamot i Intervacc AB (publ) och Mariham Consulting AB, VD i Mariham Consulting AB samt extern VD i ScandiBio Therapeutics AB, ScandiEdge Therapeutics AB, Amylonix AB, ProtomEdge AB och AO5 Diagnostics AB.

Innehav i bolaget: Marianne Hansson äger, genom det helägda bolaget Mariham Consulting AB, 3 088 aktier i Q-linea.

Hon är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

3. Hans Johansson

Styrelseledamot sedan 2018

Hans Johansson har lång erfarenhet och ett brett kontaktnät från tidigare roller inom Life Science- och diagnostikindustrin. Tidigare roller inkluderar bland annat 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 bland annat Pyrosequencing/Personal Chemistry (dagens Biotage), samt ansvarig för laboratorieaffärsområdet inom Pharmacia Biotechnology AB.

Född: 1954

Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik

Andra pågående uppdrag: Hans Johansson är styrelseordförande i Myrtila AB och Doloradix AB, styrelseledamot i Immunovia AB (publ) samt Swelife.

Innehav i bolaget: Hans Johansson äger 5 882 aktier i Q-linea.

Han är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.



4. Mario Gualano

Styrelseledamot sedan 2020

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 chef inom Mikrobiologidivisionen med ansvar för 14 tillverkningsanläggningar och 30 kommersiella kontor över hela världen. Doktorsexamen i mikrobiologi och immundiagnostik och en MBA från Henley Management College.

Född: 1969

Utbildning: Doktorsexamen i mikrobiologi och immundiagnostik och en MBA från Henley Management.

Andra pågående uppdrag: VD i BBI Solutions 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.

5. Mats Nilsson

Styrelseledamot sedan 2008 (styrelseordförande 2008–2013)

Mats Nilsson är professor i biokemi och har grundat ett flertal bolag inom biotech-

industrin och är en av Q-lineas grundare. Han har stor erfarenhet av styrelsearbete från bl.a. Elos MedTech AB som är noterat på Nasdaq Stockholm.

Född: 1969

Utbildning: Docent i molekylär medicin, Uppsala universitet, 2003, Doktor i medicinsk genetik, Uppsala universitet, 1998, Masterexamen i biologi, Uppsala universitet, 1998.

Andra pågående uppdrag: Mats Nilsson är professor i biokemi vid Science for Life Laboratory vid Stockholms universitet. Han är därutöver styrelseledamot i EMPE Diagnostics AB och Biocyclica Holding AB.

Innehav i bolaget: Mats Nilsson äger 444 000 aktier i bolaget. Genom det närstående bolaget Biocyclica Holding AB äger han ytterligare 53 320 aktier i bolaget.

Han är oberoende i förhållande till större aktieägare men inte i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

6. Marcus Storch

Styrelseledamot sedan 2018

Marcus Storch har omfattande erfarenhet av styrelsearbete. Han har också erfarenhet av ledarskap och har bl.a. varit VD i AGA AB och ordförande i Nobelstiftelsen. Han är dessutom grundare av Tobias Stiftelsen.

Född: 1942

Utbildning: Civilingenjör, Kungliga Tekniska Högskolan, 1967, hedersdoktor vid Karolinska Institutet, 1996.

Andra pågående uppdrag: Marcus Storch är styrelseordförande i Kebris AB samt styrelseledamot i Investment AB Öresund och Storch & Storch AB. Ledamot av Kungl. Vetenskapsakademien och Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien.

Innehav i bolaget: Marcus Storch äger inga aktier i bolaget.

Han är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

7. Per-Olof Wallström

Styrelseledamot sedan 2018

Per-Olof Wallström har 49 års erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikindustrin och har innehaft ledande befattningar i bland andra Merck AB, Astra AB, Pharmacia AB och Bristol-Myers Squibb AB inom Norden och Europa. Han har också varit VD i Karo Bio AB, Melacure Therapeutics AB och Q-Med AB.

Född: 1949

Utbildning: Apotekarexamen, Uppsala universitet, 1972.

Andra pågående uppdrag: Per-Olof Wallström är styrelseordförande i Camurus AB och Camurus Development AB samt styrelseledamot i Nexttobe AB och Arosia Communication AB.

Innehav i bolaget: Per-Olof Wallström äger 5 147 aktier i bolaget.

Han är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen men inte i förhållande till större aktieägare.

Ledande befattningshavare

Bolagets ledningsgrupp består av nio personer. Jonas Jarvius är verkställande direktör, VD (Chief Executive Officer/CEO). Andra ledande befattningshavare i bolaget är Mats Gullberg, vice verkställande direktör, vvd och forskningschef (Vice President, Research Director), Thomas Fritz, kommersiell chef (Chief Commercial Officer/CCO), Anders Lundin, ekonomischef och IR-ansvarig (Chief Financial Officer/CFO, Investor Relations), Nils Kristensen, verksamhetschef (Chief Operating Officer/COO), Charlotta Göransson, marknadsansvarig (Marketing Director), Tiziana Di Martino, medicinskt ansvarig (Chief Medical Officer/CMO), Jonas Melin, produktutvecklingsansvarig (Director Product Development) och Karl Sköld, kontraktstillverkningsansvarig (Director Contract Development).

1. Jonas Jarvius

Chief Executive Officer (verkställande direktör) sedan 2008

Jonas Jarvius har omfattande erfarenhet av forskning och utveckling inom molekylärmedicin samt molekylärbiologisk detektion och har publicerat artiklar i framstående vetenskapliga magasin såsom Nature Biotechnology, Nature Methods, PNAS samt Analytical Chemistry. Han har varit medgrundare i ett flertal bolag samt är en av Q-lineas grundare. Han har under många år varit verksam i ledande positioner i olika bioteknikföretag och har i dessa roller framgångsrikt ansvarat för projekt rörande bland annat molekylär identifiering för säkerhetstillämpningar samt tillverkning, utveckling och produktion av medicintekniska produkter inom ett flertal områden. Han har erfarenhet av certifiering av medicintekniska produkter för den europeiska och amerikanska marknaden. Han har därutöver varit engagerad i ett flertal biotech startups, som har vuxit till större organisationer och är uppfinnare till mer än 15 patent och patentansökningar.

Född: 1971

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

Andra pågående uppdrag: Jonas Jarvius är styrelseordförande i Umbrella Science AB.

Innehav i bolaget: Jonas Jarvius äger 362 152 aktier, 32 250 prestationsaktierätter och 15 660 personaloptioner i bolaget. Genom det helägda bolaget Umbrella Science AB äger han ytterligare 14 705 aktier i bolaget.

2. Mats Gullberg

Anställd av bolaget sedan 2013, Vice President (vice verkställande direktör) sedan 2016 och Research Director (forskningschef) sedan 2017

Mats Gullberg har omfattande erfarenhet av produktutveckling och kommersialisering samt arbete med immaterialrättsfrågor i bioteknikföretag. Han har tidigare arbetat med metodutveckling inom molekylär- och mikrobiologi vid Uppsala universitet. Han har bred erfarenhet av forsknings- och utvecklingsprojekt samt att driva projekt för att identifiera potentiella framtida produkter. Han har de senaste tio åren arbetat som huvudansvarig för patent- och immaterialrättsfrågor, tidigare på bioteknikföretaget Olink AB och sedan 2013 på Q-linea. Sedan 2017 är han också ansvarig för forskningsavdelningen på bolaget.

Född: 1971

Utbildning: Doktor i medicinska vetenskaper, Uppsala universitet, 2003, Magisterexamen i farmaceutisk bioteknik, mikrobiologi, Uppsala Universitet, 1995.

Andra pågående uppdrag: Mats Gullberg är styrelseledamot i EMPE Diagnostics AB.

Innehav i bolaget: Mats Gullberg äger 9 601 aktier, 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget.

3. Thomas Fritz

Chief Commercial Officer (kommersiell chef) sedan 2019

Thomas Fritz har mer än 20 års kommersiell erfarenhet inom mikrobiologi fältet och har dessutom arbetat inom kliniska, farmaceutiska och industriella marknader. Han ledde organisationer inom marknadsföring, försäljning, kundservice och support i olika regioner och var också verkställande direktör för en stor tillverkningsanläggning. I sin tidigare roll fungerade han som Senior Director Commercial EMEA för Microbiology Division of Thermo Fisher Scientific.

Född: 1964

Utbildning: Msc i mikrobiologi, Tuebingen universitet, Tyskland (1993)

Andra pågående uppdrag: Thomas Fritz är delägare och verkställande direktör i ATC GmbH.

Innehav i bolaget: Thomas Fritz äger 4 500 aktier, 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget.

4. Anders Lundin

Chief Financial Officer and Investor Relations (ekonomischef och IR-ansvarig) sedan 2018

Anders Lundin har över 20 års erfarenhet av finansiellt arbete och ledarskap i internationella organisationer verksam inom bland annat medicinteknik- och läkemedelsindustrin. Han har tidigare arbetat som CFO i ett bolag noterat på Nasdaq Stockholm och han har även varit ansvarig för en börsnotering på amerikanska Nasdaqbörsen med tillhörande kapitalanskaffning.

Född: 1964

Utbildning: Civilekonomexamen, Uppsala universitet, 1992.

Andra pågående uppdrag: Anders Lundin är grundare av och styrelseledamot i CFO Akuten AB.

Innehav i bolaget: Anders Lundin äger 12 620 prestationsaktierätter i bolaget. Genom det helägda bolaget CFO Akuten AB äger han ytterligare 14 705 aktier i bolaget.

5. Nils Kristensen

Anställd av bolaget sedan 2014, Chief Operating Officer (verksamhetschef) sedan 2017

Nils Kristensen har lång erfarenhet av forskning, utveckling och kommersialisering av produkter inom life science-branschen och



telekomindustrin. Han har bred erfarenhet av ledarskap och projektledning och har mer än 30 års erfarenhet av att leda verksamheter samt driva forsknings- och utvecklingsprojekt. Hans huvudsakliga fokusområde har varit tillverkningsprojekt och i dessa har han arbetat med optimering, lean management och kvalitetssystem.

Född: 1963

Utbildning: Civilingenjör teknisk fysik, Uppsala universitet, 1998, teknisk licentiatexamen i materialvetenskap, Uppsala universitet, 1991.

Andra pågående uppdrag: Nils Kristensen är styrelseledamot och VD i Kristensen Consulting AB.

Innehav i bolaget: Nils Kristensen äger 441 aktier, 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget.

6. Charlotta Göransson

Anställd av bolaget sedan 2016, Sales and Marketing Director sedan 2020

Charlotta Göransson har en bakgrund som forskare men har sedan 2003 arbetat med sälj och marknadsföring inom bioteknikindustrin. Hon har internationell erfarenhet av försäljning och har därutöver erfarenhet av projektledning.

Född: 1972

Utbildning: Filosofie doktor i molekylär medicin, Uppsala universitet, 2001, filosofie magisterexamen i molekylär biologi, Uppsala universitet, 1998.

Andra pågående uppdrag: Charlotta Göransson har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i bolaget: Charlotta Göransson äger 441 aktier, 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget.

7. Tiziana Di Martino

Chief Medical Officer (medicinskt ansvarig) sedan 2019

Tiziana Di Martino har mer än 16 års erfarenhet av klinisk praxis, forskning och medicinsk verksamhet i den mikrobiella diagnostikindustrin. Hon har tidigare arbetat som Regional Medical Affairs Manager vid Abbott Molecular, Clinical and Scientific Affairs Manager EMEA hos Abbott Point of Care och chef för Clinical Development EMEA vid Accelerate Diagnostics. I dessa roller har hon framgångsrikt lyckats driva kliniska projekt relaterade till nya produktansökningar.

Född: 1976

Utbildning: Läkare (MD), Università Cattolica del Sacro Cuore i Rom (2003); magisterexamen (MSc) i toxikologi, University of Surrey (2011), MBA-examen, London Business School (2014).

Andra pågående uppdrag: Tiziana Di Martino har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i bolaget: Tiziana Di Martino äger 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget.

8. Jonas Melin

Director Product Development (produktutvecklingsansvarig) sedan 2017

Jonas Melin har lång erfarenhet av forskning och utveckling samt djup förståelse för tekniska och regulatoriska frågeställningar. Han har erfarenhet av projektledning och har framgångsrikt fört projekt från utveckling till regulatoriskt godkännande. Han har bland annat varit projektledare för Meritas D-Dimer-test, Troponin-test och BNP-test samt ansvarig för den tekniska utvecklingen av Meritas troponin I.

Född: 1976

Utbildning: Doktor i teknikvetenskap, Uppsala universitet, 2006, civilingenjör teknisk biologi, Linköping universitet, 2002.

Andra pågående uppdrag: Jonas Melin är styrelseledamot i Melin Science AB.

Innehav i bolaget: Jonas Melin äger 441 aktier, 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget.

9. Karl Sköld

Director Contract Development (kontraktstillverkningsansvarig) sedan 2018

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.

Född: 1974

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

Andra pågående uppdrag: Karl Sköld är styrelseledamot i Hardcover AB, styrelsesuppleant i Laminaria Group AB och Maurten AB.

Innehav i bolaget: Karl Sköld äger 12 620 prestationsaktierätter och 8 410 personaloptioner i bolaget. Genom det helägda bolaget Hardcover AB äger han ytterligare 1 029 aktier i bolaget.

Resultaträkning

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2020	2019
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	5	243	1 005
Övriga rörelseintäkter	6	911	11
Summa rörelsens intäkter		1 155	1 016
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter		-32 263	-28 585
Övriga externa kostnader	7, 8	-89 409	-75 847
Personalkostnader	9	-94 576	-71 324
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	11, 12	-6 101	-4 127
Övriga rörelsekostnader	6	-349	-249
Summa rörelsens kostnader		-222 697	-180 131
Rörelseresultat		-221 543	-179 115
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		4 423	2 467
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 536	-706
Resultat från finansiella poster		2 887	1 761
Resultat före skatt		-218 655	-177 354
Skatt på årets resultat	10	–	–
Årets resultat		-218 655	-177 354
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	19	-8,64	-7,74
Genomsnittligt antal aktier		25 309 041	22 906 915

Rapport över totalresultat

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2020	2019
Årets resultat		-218 655	-177 354
Summa totalresultat		-218 655	-177 354

Balansräkning

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Licenser	11	167	238
Teknologi och kundrelationer	11, 24	420	586
Goodwill	11, 24	4 889	5 975
Summa immateriella tillgångar		5 475	6 799
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12, 24	21 821	13 570
Summa materiella anläggningstillgångar		21 821	13 570
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	27 361	123 973
Andra långfristiga fordringar		50	50
Summa finansiella anläggningstillgångar		27 411	124 023
Summa anläggningstillgångar		54 707	144 392
Omsättningstillgångar			
Varulager	14	12 433	–
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		43	17
Övriga fordringar	15	35 198	20 129
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	2 958	3 389
Summa kortfristiga fordringar		38 200	23 535
Kortfristiga placeringar			
Kortfristiga placeringar	17	296 748	180 512
Summa kortfristiga placeringar		296 748	180 512
Kassa och bank		10 144	25 968
Summa omsättningstillgångar		357 525	230 015
SUMMA TILLGÅNGAR		412 233	374 407

Balansräkning

Belopp i tusental kronor (TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	18	1 367	1 162
Ej registrerat aktiekapital		0	5
Summa bundet eget kapital		1 367	1 167
Fritt eget kapital			
Överkursfond		951 017	697 062
Balanserat resultat		-353 531	-179 930
Årets resultat		-218 655	-177 354
Summa fritt eget kapital	26	378 830	339 777
Summa eget kapital		380 197	340 944
Skulder			
Långfristiga skulder			
Upplåning från kreditinstitut	20	79	331
Summa långfristiga skulder		79	331
Kortfristiga skulder			
Upplåning från kreditinstitut	20	252	378
Leverantörsskulder		8 068	9 181
Aktuella skatteskulder		1 932	1 158
Övriga skulder	21	3 463	2 496
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	18 241	19 919
Summa kortfristiga skulder		31 956	33 132
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		412 233	374 407

Förändringar i eget kapital

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Summa eget kapital
		Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Eget kapital per 2019-01-01		1 145	-	695 528	-54 862	-128 353	513 458
Totalresultat							
Årets resultat		-	-	-	-	-177 354	-177 354
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämman							
– Balanseras mot fritt eget kapital		-	-	-	-128 353	128 353	0
Summa totalresultat		-	-	-	-128 353	-49 001	-177 354
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	18	16	5	1 533	-	-	1 555
Emissionskostnader		-	-	-	-	-	-
Erhållna aktieägartillskott		-	-	-	-16	-	-16
Optionsprogram	9	-	-	-	3 301	-	3 301
Summa transaktioner med aktieägare		16	5	1 533	3 285	-	4 840
Utgående balans per 2019-12-31		1 162	5	697 062	-179 930	-177 354	340 944

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2020-01-01		1 162	5	697 062	-179 930	-177 354	340 944
Totalresultat							
Årets resultat		-	-	-	-	-218 655	-218 655
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämman							
– Balanseras mot fritt eget kapital		-	-	-	-177 354	177 354	0
Summa totalresultat		-	-	-	-177 354	-41 301	-218 655
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	18	205	-5	269 800	-	-	270 000
Förvärv egna aktier		-	-	-15 845	-	-	-15 845
Aktierelaterade ersättningsprogram	9	-	-	-	3 754	-	3 754
Summa transaktioner med aktieägare		205	-5	253 955	3 754	-	257 909
Utgående balans per 2020-12-31		1 367	0	951 017	-353 531	-218 655	380 197

Rapport över kassaflöden

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2020	2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-221 543	-179 115
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
– Återläggning av avskrivningar		6 101	4 127
– Utrangering av inventarier	12	201	-
– Aktierelaterade ersättningsprogram	9	3 754	3 301
– Licensintäkter betalt genom aktier		-	-500
– Orealiserade värdeförändringar i placeringar		-	98
Erhållen ränta		2 764	2 418
Erlagd ränta		-434	-47
Betalad skatt		774	594
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-208 383	-169 124
Förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning varulager	14	-12 433	-
Ökning/minskning kundfordringar		-27	-17
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-14 638	-8 799
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder		-711	8 823
Ökning/minskning leverantörsskulder		-1 113	-643
Förändringar i rörelsekapital		-28 922	-636
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-237 305	-169 760
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-13 228	-7 632
Investeringar i kortfristiga placeringar		-185 000	-170 000
Avyttring av kortfristiga placeringar		200 046	169 581
Investering i finansiella anläggningstillgångar		-50 127	-151 776
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		16 013	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-32 295	-159 827
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		270 000	1 555
Emissionskostnader		-15 845	-
Förvärv av egna aktier		-	-16
Amortering av lån	20	-378	-420
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		253 777	1 119
Årets kassaflöde		-15 824	-328 470
Likvida medel vid årets början		25 968	354 438
Likvida medel vid årets slut		10 144	25 968

Redovisningsprinciper och noter

Not 1 Allmän information

Q-linea AB (publ) är sedan den 7 december 2018 noterat på Nasdaq Stockholm. Bolaget är ett innovativt infektionsdiagnostikbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Q-lineas vision är att hjälpa till att rädda liv genom att säkerställa att antibiotika fortfarande är en effektiv behandling för kommande generationer. Q-linea utvecklar och levererar lösningar för vårdgivare som på kortast möjliga tid kan diagnostisera och behandla infektionssjukdomar. Bolagets ledande produkt ASTar® är ett helautomatiskt instrument för test av antibiotikaresistens (AST), vilket ger en känslighetsprofil inom sex timmar direkt från en positiv blodkultur. För mer information, besök gärna www.qlinea.com. Besöksadressen till huvudkontoret är Dag Hammarskjölds väg 52 A, Uppsala.

Den 14 april 2021 har denna årsredovisning godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Samtliga belopp redovisas i tusental kronor (TSEK) om inte annat anges. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer.

Not 2 Sammanfattning av väsentliga redovisningsprinciper

Grund för rapporternas upprättande

Q-linea AB har upprättat sin årsredovisning i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och IFRS i enlighet med Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer.

RFR 2 innebär att Q-linea tillämpar samtliga av EU antagna International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU och uttalanden, med de begränsningar som följer av Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 för juridiska personer. Årsredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Bolaget använder de uppställningsformer som anges i Årsredovisningslagen, vilket bland annat medför att en annan presentation av eget kapital tillämpas jämfört med IFRS.

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål.

Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för Årsredovisningen anges under rubriken "Viktiga uppskattningar och bedömningar".

Aktiekapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Vid återköp av egna aktier reducerar den betalda köpeskillingen eget kapital. Innehav av egna aktier redovisas i aktiekapitalet till aktiens kvotvärde. Innehav av egna aktier exkluderas vid beräkning av nyckeltal per aktie.

Aktier i eget förvar

Q-linea innehar 328 472 egna aktier vid utgången 2020. Dessa är upptagna till 0,05 kr per aktie vilket är aktiens kvotvärde. Syftet med dessa aktier är att säkerställa leverans av prestationsaktier inom ramen för de långsiktiga incitamentsprogrammen LTIP 2018 och LTIP 2019. Innehav av egna aktier exkluderas vid beräkning av nyckeltal per aktie.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att årets resultat divideras med viktat genomsnittligt antal utestående aktier under året, med avdrag för innehav av genomsnittligt antal egna aktier.

Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att årets resultat divideras med summan av de vägda genomsnittliga antalet stamaktier och potentiella stamaktier som kan ge upphov till utspädningseffekt. Utspädningseffekt av potentiella stamaktier redovisas endast om en omräkning till stamaktier skulle leda till en minskning av vinsten per aktie efter utspädning, och eftersom bolaget redovisar förluster för de redovisade åren redovisas inte någon utspädningseffekt.

Omräkning av utländsk valuta

Q-lineas funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor, SEK. Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Valutakursvinster och förluster som hänför sig till lån och likvida medel redovisas i resultaträkningen bland finansiella poster. Alla övriga valutakursvinster och förluster redovisas i rörelseresultatet.

Intäktsredovisning

Bolagets intäkter kommer från utveckling av kundspecifika prototyper. Då Q-lineas projekt avseende utveckling av prototyper ofta innehåller väsentliga kundanpassningar och integrering av varor och tjänster innebär det oftast att varorna och tjänsterna utgör ett prestationsåtagande. För de utvecklingsprojekt som består av flera delprojekt/faser, så kallade work packages, behöver en analys göras ifall dessa delprojekt/faser utgör separata prestationsåtaganden. Ofta utgör varje work package ett separat prestationsåtagande. Varje work package intäktsredovisas normalt sett vid en given tidpunkt, det vill säga när kontrollen av prototypen övergått till kund i enlighet med villkoren i kontraktet, då kriterierna för att intäktsredovisa över tid inte är uppfyllda.

I fastprisavtal betalar kunden det överenskomna priset vid överenskomna betalningstidpunkter. Om tjänsterna som företaget levererat överstiger betalningen, redovisas en avtalstillgång. Om betalningarna överstiger de levererade tjänsterna, redovisas en avtalsskuld. För Q-lineas tjänsteuppdrag som innefattar försäljning av konsulttimmar erhåller normalt kunden nytta när åtagandet uppfylls. Intäkten redovisas därmed huvudsakligen över tid i takt med att uppdraget enligt kontraktet utförs.

Under jämförelseåret 2019 härrörde företaget intäkter främst från licenser där en kund förvärvar en licens att nyttja företaget teknologi för att tillverka och sälja produkter. Licenserna är av karaktären "rätt till åtkomst" för vilka intäkten redovisas över tid. Företaget har ett prestationsåtagande som redovisas över tid eftersom kunden samtidigt kommer att erhålla och förbruka fördelen från företaget tillhandahållande av åtkomst till dess immateriella tillgång när detta sker. Intäkten från licenser redovisas linjärt över avtalsperioden. Intäkterna redovisas till det verkliga värdet av den ersättning som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för mervärdesskatt, rabatter och liknande avdrag. Sedan andra kvartalet 2019 har Q-linea planenligt inte erhållit några licensintäkter då kunskapsöverföringen enligt avtal då färdigställts.

Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden.

Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

Årets skattekostnad omfattar aktuell skatt beräknad på årets skattemässiga resultat enligt gällande skattesats. Den aktuella skattekostnaden justeras med förändringar i uppskjutna skattefordringar och skatteskulder som hänför sig till temporära skillnader och outnyttjade underskott.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i Sverige. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationen avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning. Bolaget gör, när så bedöms lämpligt, avskattningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesats (och lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserats eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Aktuell och uppskjuten skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital.

En uppskjuten skatteintäkt uppstår också i den mån skatteeffekten av ett skattemässigt förlustavdrag bokas som uppskjuten skattefordran. Dock redovisas en uppskjuten skattefordran endast i den mån som det på ett övertygande vis framstår som sannolikt att bolaget i framtiden kommer att generera tillräckliga skattemässiga överskott att räkna av denna emot. Då det ännu inte går att tillförlitligt beräkna när Q-linea kommer att göra ett sådant överskott, så har inga uppskjutna skattefordringar redovisats.

Leasing

Samtliga leasingavtal klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Samtliga Q-lineas leasade tillgångar klassificeras vid utgången av verksamhetsåren 2020 och 2019 som operationell leasing.

Likvida medel

I likvida medel i rapporten över kassaflöden ingår banktillgodohavanden. Övriga kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel när de har förfallodag inom tre månader från anskaffningstidpunkten, lätt kan omvandlas till kassamedel till ett känt belopp och är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU).

Anskaffningsvärdet för Råvaror och förnödenheter består av leverantören fakturerat inköpspris. Anskaffningsvärdet för Produkter i arbete, Halvfabrikat samt för Färdiga varor består av kostnaderna för ingående råvaror plus påslag för tillverkningskostnader och för kostnader för kvalitetskontroller.

Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuell ackumulerad nedskrivning. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelar som är förknippade med tillgången kommer att komma Q-linea tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Avskrivningar görs linjärt för att fördela anskaffningsvärde minskat med det beräknade restvärdet, över den beräknade nyttjandeperioden. Nyttjandeperioderna är som följer:

Inventarier, verktyg och installationer

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioder provas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. Vinst och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkter och tillgångens redovisade värde och redovisas netto i resultaträkningen. Q-linea skriver av materiella tillgångar linjärt över 5-10 år.

Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer. Utgifter avseende utvecklingsprojekt, hänförliga till framtagning och test av nya eller förbättrade produkter, balanseras i den omfattning som dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Q-linea aktiverar utgifter för utvecklingsarbeten då samtliga förutsättningar för aktivering enligt IAS 38 är uppfyllda. Vid utgången av året har ledningen bedömt att samtliga förutsättningar för att aktivera utvecklingskostnader ej är uppfyllda.

Licenser

Licenser som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde. Licenser har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Q-linea skriver av licenser med bestämbar nyttjandeperiod linjärt över följande tider:

- Licenser 7 år

Goodwill

Goodwill uppstår vid förvärv av rörelse och avser det belopp varmed köpeskillingen överstiger verkligt värde på identifierbara förvärvade nettotillgångar. Goodwill redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för goodwill över den bedömda nyttjandeperioden:

- Goodwill 7 år

Förvärvade immateriella tillgångar

Teknologi (mjukvaruprotokoll) och kundrelationer som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Teknologi (mjukvaruprotokoll) och kundrelationer har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för teknologi (mjukvaruprotokoll) och kundrelationer över deras bedömda nyttjandeperiod:

- Teknologi (mjukvaruprotokoll) 7 år
- Kundrelationer 3 år

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Materiella tillgångar och immateriella tillgångar som skrivs av, provas årligen eller vid indikation på värdeminskning avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

Finansiella instrument

Finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar redovisas och värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovisas med effektivräntemetoden och ingår i finansiella intäkter. Finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av posterna, andra långfristiga fordringar, kundfordringar och kassa och bank.

Andra långfristiga värdepappersinnehav redovisas till anskaffningsvärde justerat för eventuella nedskrivningar (se mer om nedskrivningar nedan).

Kortfristiga placeringar redovisas till anskaffningsvärde. I efterföljande perioder redovisas finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde.

Finansiella skulder

Finansiella skulder redovisas och värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning redovisas netto efter transaktionskostnader och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Övriga finansiella skulder består av upplåning från kreditinstitut och leverantörsskulder.

Allmänna principer

Köp och försäljningar av finansiella tillgångar och skulder redovisas på affärsdagen – det datum då bolaget förbinder sig att köpa eller sälja tillgången eller skulden. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och bolaget har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläckt.

Finansiella tillgångar ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Finansiella skulder klassificeras som kortfristiga skulder om inte bolaget har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader efter rapportperiodens slut.

Redovisat värde för kortfristiga finansiella skulder och tillgångar förutsätts motsvara dess verkliga värde, eftersom dessa poster är kortfristig till sin natur. Bokfört värde på bolagets övriga finansiella tillgångar och skulder i allt väsentligt motsvarar verkligt värde på dessa.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Bolaget bedömer de framtida förväntade kreditförluster som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde. Bolaget redovisar en kreditreserv för sådana förväntade kreditförluster vid varje rapporteringsdatum. För kundfordringar tillämpas den förenklade ansatsen för kreditreservering. Metoden innebär att förväntade förluster under fordrans hela löptid används som utgångspunkt för reservering. Reserven baseras på den förväntade kreditförlusten där beloppet motsvaras av nuvärdet av skillnaden mellan det förväntade återvinningsbara beloppet och beloppet enligt avtalet.

Vid varje balansdag bedömer bolaget om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov av finansiella anläggningstillgångar (andra långfristiga värdepappersinnehav som avser aktieinnehav). Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående och redovisas i resultaträkningen.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, prestationsaktierätter, personaloptioner m.m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sagts upp av bolaget före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Bolaget redovisar avgångsvederlag när det bevisligen är förpliktat endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

Pensionsförpliktelser

Q-linea har endast avgiftsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning. För avgiftsbestämda pensionsplaner betalar Q-linea avgifter till offentligt eller privat administrerade pensionsförsäkringar på obligatorisk, avtalsenlig eller frivillig basis. Q-linea har inga ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning.

Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma Q-linea tillgodo.

Kostnader avseende tjänstgöring under tidigare perioder redovisas direkt i resultaträkningen.

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget har tre aktierelaterade ersättningsprogram vid utgången av 2020.

Personaloptionsprogram 2020/2023

Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med deltagarna i Personaloptionsprogrammet, det antal månader som deltagare måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjäna in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. Regleringen av intjänade optioner görs med aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader, krediteras aktiekapital och övrigt tillskjutet eget kapital.

Prestationsaktieprogram LTIP 2018 och LTIP 2019

Det verkliga värdet av prestationsaktierätterna bestäms vid tidpunkten för tilldelning och motsvarade aktiens slutkurs vid denna tidpunkt. Värdet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelat över intjänandeperioden med motsvarande ökning av det egna kapitalet. Det belopp som redovisas motsvarar det verkliga värdet av de prestationsaktier som förväntas bli intjänade. I efterföljande perioder justeras denna kostnad för att återspegla det verkliga antalet intjänade prestationsaktier.

Sociala avgifter

De sociala avgifter som uppkommer på tilldelningen av aktieoptioner och prestationsaktierätter betraktas som en integrerad del av tilldelningen, och kostnaden behandlas som en kontantreglerad aktierelaterad ersättning, vilket innebär att en skuld redovisas i balansräkningen. Skulden omvärderas löpande och värdet på skulden samt kostnaden i resultaträkningen beror dels på en värdeförändring och dels på periodisering utifrån intjänandet av optioner.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar företaget, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga likvida placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten.

Definition av nyckeltal i flerårsöversikt i förvaltningsberättelsen

Nedan följer definitioner av vissa nyckeltal som inte är definierade av IFRS, samt en förklaring till varje nyckeltal. Nedan angivna nyckeltal bedöms vara relevanta för den typ av verksamhet som Q-linea bedriver och bidrar till en ökad förståelse för bolagets räkenskaper.

Nyckeltal

Definition	Motivering för användande
EBITDA	
Rörelseresultat innan avskrivningar och nedskrivningar.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet för den löpande verksamheten.
Justerat eget kapital	
Redovisat eget kapital i balansräkningen plus obeskattade reserver minus skattedel på obeskattade reserver	Eget kapitalmätt som används vid beräkning av samtliga nyckeltal där eget kapital ingår, exempelvis soliditet och eget kapital per aktie.
Rörelseresultat (EBIT)	
Resultat före finansiella poster enligt resultaträkning.	Resultatmätt som används för externa jämförelser.
Soliditet %	
Justerat eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Nyckeltalet visar hur stor del av balansräkningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta bolagets finansiella ställning.
Skuldsättningsgrad %	
Nettoskuld dividerat med redovisat Eget kapital enligt balansräkningen. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkning, inklusive upplåning från närstående parter/-koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel, kort- och långfristiga placeringar).	Nyckeltalet är ett mått på kapitalstyrka och används för att se relationen mellan justerade skulder och justerat eget kapital. Vid ett positivt eget kapital så innebär en negativ skuldsättningsgrad att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar överstiger total upplåning.
Eget kapital per aktie före och efter utspädning	
Justerat eget kapital hänförligt till bolagets aktieägare i förhållande till antal utestående aktier, exklusive innehav av egna aktier, vid årets slut.	Nyckeltalet visar hur stor del av bolagets egna kapital kan tillgodoräknas en aktie.

Härledning av alternativa nyckeltal

Nedan följer en härledning för vissa alternativa nyckeltal som visar de olika nyckeltalskomponenterna som de alternativa nyckeltalen består av. Egna aktier avser eget innehav som säkerhet för leverans av prestationsaktier inom ramen för LTIP 2018 och LTIP 2019. Vid beräkning av nyckeltal per aktie har innehav av egna aktier exkluderats.

EBITDA

	2020	2019
Rörelseresultat	-221 543	-179 115
Av- och nedskrivningar	6 101	4 127
EBITDA	-215 442	-174 988

Soliditet

	2020-12-31	2019-12-31
Balansomslutning	412 233	374 307
Eget kapital	380 197	340 944
Soliditet (%)	92 %	91 %

Eget kapital per aktie

	2020-12-31	2019-12-31
Eget kapital (a)	380 197	340 944
Totalt antal utestående aktier, st (b)	27 337 947	23 235 387
- Avgår innehav av egna aktier, st (c)	-328 472	-328 472
Eget kapital per aktie (a/(b-c), SEK)	14,08	14,88

För avstämning av alternativa nyckeltalet Skuldsättningsgrad, se nedan Not 3, avsnitt "Hantering av kapital".

Not 3 Finansiell riskhantering

Q-lineas verksamhet är, liksom all affärsverksamhet, utsatt för ett stort antal risker. Generellt kan dessa indelas i sådana risker som direkt påverkar bolagets finansiella situation (finansiella risker) och sådana risker som endast indirekt påverkar den finansiella situationen (operativa risker). Vilka operativa risker Q-linea är utsatt för och hur dessa hanteras beskrivs i förvaltningsberättelsen. Finansiella risker kan delas upp i dels sådana risker som berör bolagets finansiella instrument, dels övriga finansiella risker, vilka berör övriga tillgångar och skulder samt eget kapital.

Riskhanteringen hanteras av ledningen enligt riktlinjer från styrelsen, såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden, såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk, samt placering av överskottslikviditet. Ledningen identifierar, utvärderar och säkrar finansiella risker

Risker består av två komponenter:

- Risken att en negativ händelse inträffar
- Risken att konsekvenserna blir stora om en negativ händelse skulle inträffa.

En korrekt bedömning av en risk, och därmed beslut om lämpliga riskhanteringsåtgärder, baseras på en riktig bedömning av bägge dessa komponenter. Det är uppenbart att det kan finnas situationer, i vilka det inte är lönsamt att aktivt vidta åtgärder för att förhindra en negativ händelse även om det finns en risk att den inträffar, om samtidigt följderna av en sådan negativ händelse är små. I ett sådant fall är sannolikt det bästa att acceptera risken. I andra fall, där konsekvenserna kan bli mer omfattande vid en negativ händelse, kan riskhanteringen bestå i att genom lämpliga åtgärder försöka minimera bägge komponenterna. Beroende på riskens karaktär kan dessa åtgärder riktas mer mot den ena eller andra av dem. I vissa fall, framförallt marknadsrisken, kan det enskilda företaget ofta överhuvudtaget inte påverka riskparametrarna. I de fallen får riskhanteringen inriktas helt på att minska konsekvenserna av negativa händelser.

Kredit- och likviditetsriskerna styrs till större del av händelser som kan hanteras genom ett aktivt förebyggande arbete. De dominerande finansiella riskerna hos Q-linea är finansierings- och, därmed sammanhängande, likviditetsriskerna så som de beskrivits ovan.

Det har till följd att den största delen av arbetet med den finansiella riskhanteringen är inriktad på dessa två risker. I praktiken innebär det att företagsledningen har ett pågående arbete bestående av att hitta och utveckla olika finansieringsmöjligheter, både genom långivare och genom ägare.

De finansiella risker som Q-lineas finansiella instrument, i olika omfattning, är utsatt för är i första hand:

- Marknadsrisk, innebärande risken att storheter som är beroende av de finansiella marknadernas utveckling påverkar värdet på Q-linea finansiella instrument negativt.
- Likviditet- och Finansieringsrisk, innebärande risken att Q-linea inte har nog med likvida medel att betala en skuld när den förfaller till betalning eller att likviditetsbrist väsentligt begränsar Q-linea i dess verksamhet.
- Kreditrisk, innebärande risken att en gäldenär inte betalar sin skuld till Q-linea.

a) Marknadsrisk

Transaktionsexponering

Q-linea är exponerad mot viss valutarisk då en väsentlig del av kostnaderna är i utländsk valuta och bolaget har svenska kronor som både funktionell valuta och presentationsvaluta. Detta gör att bolaget är exponerat för valutarisk på grund av att förändringar i valutakurser kan påverka rörelseresultatet.

Tabellerna nedan visar verksamhetens transaktioner, i de mest förekommande valutorna, och den teoretiska rörelseresultateffekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 procent.

TSEK	Omsättning	Kostnader	Årets resultat	Förändring +/- 5%
2020				
EUR		-3 674	-3 674	+/-184
USD		-4 717	-4 717	+/-236
GBP		-4 542	-4 542	+/-227
DKK		-21	-21	+/-1
AUD		-125	-125	+/-6
SEK	1 155	-206 731	-205 576	+/-0
Summa	1 155	-219 810	-218 655	+/-654

TSEK	Omsättning	Kostnader	Årets resultat	Förändring +/- 5%
2019				
EUR		-4 779	-4 779	+/-239
USD		-3 971	-3 971	+/-199
GBP		-3 817	-3 817	+/-191
DKK		-211	-211	+/-11
AUD		-73	-73	+/-4
SEK	1 016	-165 519	-164 503	+/-0
Summa	1 016	-178 370	-177 354	+/-644

Valutarisk avseende balansräkningen

Valutarisken avseende bolagets balansposter är ej väsentlig.

Ränterisk avseende kassaflöden och verkliga värden

Q-linea innehar räntebärande tillgångar med rörlig ränta som gick till 247 572 TSEK vid årets utgång. Den teoretiska resultateffekt som skulle uppstå om räntan skulle ändras + /- 1 procent skulle uppgå till +/- 2 476 TSEK på ett år.

b) Likviditetsrisk och finansieringsrisk

Finansieringsrisken innebär risken att Q-linea inte lyckas övertyga existerande ägare eller finna nya ägare som är villiga att tillskjuta kapital och långivare som är beredda att ge lån i tillräcklig omfattning fram tills dess att bolagets egna försäljning har nått tillräcklig omfattning. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning finns det en risk att förutsättningarna för fortsatt drift inte föreligger.

Likviditetsrisken består i att Q-linea saknar likvida medel för betalning av sina åtaganden. Likviditeten påverkas bland annat av betalningsvillkor i krediter till kunder och krediter från leverantörer.

Bolaget följer en placeringspolicy som anger regler för förvaltningen av Q-linea likvida medel utifrån riktlinjer som godkänns av bolagets styrelse. Placeringspolicyen anger regler inom följande områden:

- Tillåtna tillgångsslag och begränsningar för olika tillgångsslag
- Begränsning av enhandsengagemang
- Periodisk uppföljning av innehav
- Etiska krav

Likvida medel som inte används i den dagliga verksamheten men som planeras att användas inom de kommande 12 månaderna har placerats i räntefonder. Räntefonder som investerar i räntebärande värdepapper med låg risk och kortfristig del av långfristiga obligationer uppgick till 296 748 (180 512) TSEK vid årets slut.

Likvida medel som inte planeras att användas inom 12 månader har investerats i noterade företagsobligationer. Värdet av bolagets långfristiga obligationer inklusive den upplupna räntan uppgick till 24 364 (120 976) TSEK vid årets slut. Kapitalet i noterade obligationer är placerat inom flertalet sektorer samt en diversifierad förfallostruktur med både rörlig och fast ränta. Räntedurationen får i genomsnitt högst vara 5 år och placering sker i värdepapper med hög kreditvärdighet, "investment grade rating" eller motsvarande.

Under 2020 genomförde bolaget en riktad nyemission i juni samt en konvertering av teckningsoptioner i januari. I juni 2020 genomförde Bolaget en riktad nyemission i juni 2020. Denna emission tillförde Bolaget 270 000 (1 555) med avdrag för emissionskostnader som uppgick till 15 845 (0) TSEK.

I januari konverterades 5 128 utnyttjade teckningsoptioner till 102 560 aktier inom ramen för personaloptionsprogrammet som årsstämman beslutade om 2011. Dessa aktier distribuerades till optionsinnehavarna under februari. Av lösenpriset på 15 kr per aktie som inbetalades för de 102 560 aktierna har 5 128 kr, vilket motsvarade aktiernas kvotvärde om 0,05 kr per aktie, tillförts aktiekapital och resterande belopp till överkursfond.

Styrelsens bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december 2020, är tillräckligt för att täcka bolagets behov under minst de nästkommande 12 månaderna.

I tabellen nedan återfinns de odiskonterade kassaflöden som kommer av Q-lineas skulder i form av finansiella instrument, baserat på de vid balansdagen kontrakterade återstående löptiderna. De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonteringseffekten är öväsentlig.

TSEK	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2020				
Upplåning	252	79	–	–
Ränta att betala till kreditinstitut	7	1	–	–
Leverantörsskulder	8 068	–	–	–
Totalt	8 327	80	–	–

TSEK	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2019				
Upplåning	378	252	79	–
Ränta att betala till kreditinstitut	19	7	1	–
Leverantörsskulder	9 240	–	–	–
Totalt	9 637	259	80	–

c) Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot Q-lineas kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner.

Kreditrisk av obligationer

Bolaget investerar i företagsobligationer med högre kreditvärdighet, vilket betyder att alla obligationer har en kreditrating över BBB-. Bolaget har valt att investera inom flertalet sektorer samt en diversifierad förfallostruktur inom olika perioder de närmsta fyra åren. Vidare har ränterisken tagits i åtanke och fördelats jämnt mellan rörlig och fast ränta.

Kreditrisk av kundfordringar

Kundkreditrisk innebär att kunder inte uppfyller sina åtaganden gentemot Q-linea. Bolaget har i under året endast haft ett begränsat antal kundfordringar. Hantering av kundkreditrisken sker i första hand genom en uppföljning av kundens kreditvärdighet från av oberoende värderare. I de fall då ingen oberoende kreditbedömning finns, görs en riskbedömning av kundens kreditvärdighet där dennes finansiella ställning beaktas, liksom tidigare erfarenheter och andra faktorer. Några större koncentrationer av kreditrisker bedöms inte föreligga.

Kreditrisk av upplåning från kreditinstitut

Kreditrisken av upplåning från kreditinstitut har ej bedömts som väsentlig.

Prisrisk av aktieinnehav

Innehavet i EMPE är bokfört till anskaffningsvärdet och värderas om verkligt värde understiger anskaffningsvärdet. Innehavet har bedömts utgöra en ej väsentlig finansiell risk.

Hantering av kapital

Bolagets mål avseende kapitalstrukturen är att trygga bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Kapitalet bedöms på basis av skuldsättningsgraden. Detta nyckeltal beräknas som nettoskuld dividerat med totalt kapital. Nettoskuld beräknas som total upplåning (omfattande posterna Kortfristig upplåning och Långfristig upplåning i balansräkningen, inklusive upplåning från närliggande parter/koncernföretag samt avsättningar, med avdrag för likvida medel och eventuella kortfristiga placeringar). Totalt kapital beräknas som Eget kapital i balansräkningen plus nettoskulden. Bolagets kvantitativa mål för hantering av kapital är bland annat att nettoskulden ska understiga 50 procent.

Skuldsättningsgraden vid utgången av respektive verksamhetsår var som följer:

TSEK (om inget annat anges)	2020-12-31	2019-12-31
Långfristiga skulder till kreditinstitut (a)	79	331
Kortfristiga skulder till kreditinstitut (b)	252	378
Total upplåning (c=a+b)	331	709
– Avgår Likvida medel (d)	-10 144	-25 968
– Avgår Kortfristiga placeringar (e)	-296 748	-180 512
– Avgår Långfristiga placeringar (f)	-24 364	-120 976
Nettoskuld (g=c+d+e+f)	-330 925	-326 746
Eget kapital (h)	380 197	340 944
Skuldsättningsgrad (g/h) (%)	-87 %	-96 %

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden, och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår.

Forskning och Utvecklingskostnader

De tillgångar som uppstår genom forskning eller befinner sig i forskningsfas för interna projekt redovisas inte som en tillgång i de finansiella rapporterna. Utgifter för forskning eller för interna projekt under forskningsfas kostnadsförs när de uppkommer. De tillgångar som uppstår genom utveckling, eller befinner sig i en utvecklingsfas för interna projekt tas upp som en tillgång under vissa förutsättningar. Q-linea gör en bedömning varje år, eller vid indikation om ett internt projekt i forskningsfas uppfyller kriterier för att gå över till en utvecklingsfas. I de finansiella rapporterna per 2020-12-31 uppfyller inte några av de pågående projekten kriterierna för att redovisas som en tillgång.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt beräknas på temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Uppskattningar och bedömningar påverkar det redovisade uppskjutna skattebeloppen genom att det redovisade värdet på olika tillgångar och skulder ska fastställas men även genom prognoser avseende framtida skattepliktiga vinster om ett framtida nyttjande av uppskjutna skattefordringar är beroende av sådana.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas. Q-linea redovisar inte någon uppskjuten skatt i balansräkningen på grund av osäkerhet om förlusterna kan utnyttjas inom en överskådlig tid. Ackumulerade ej redovisade skattemässiga underskott i bolaget beräknas uppgå per 2020-12-31 till -790 328 (572 168) TSEK.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Aktierelaterat prestationsaktieprogram LTIP 2018

Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier tilldelades vederlagsfritt under mars 2019. Per årsstämma den 22 maj 2019, då programmet stängde för nya deltagare, hade 142 720 prestationsaktier tilldelats vederlagsfritt till deltagare i programmet. Prestationsmålen är kopplade till produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås. Prestationsaktier intjänas om prestationsmålen uppfylls. Värdet per prestationsaktierätt är 55,54 SEK och baseras på tilldelningsdagens (1 mars, 2019) slutkurs. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter uppgick till 6 201 (2 757) TSEK. Den slutliga kostnaden vid inlösen 2022 är beroende av flera olika faktorer som ledningen inte kan råda över, och kan komma att avvika från beräknad kostnad.

Aktierelaterat prestationsaktieprogram LTIP 2019

Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier tilldelades vederlagsfritt under december 2019. Den 31 december 2019, då programmet stängde för nya deltagare, hade 40 990 prestationsaktier tilldelats deltagare i programmet. Prestationsmålen är kopplade till produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås. Prestationsaktier intjänas om prestationsmålen uppfylls. Värdet per prestationsaktierätt är 56,00 SEK och baseras på tilldelningsdagens (20 december, 2019) slutkurs. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter uppgick till 1 410 (10) TSEK. Den slutliga kostnaden vid inlösen 2022 är beroende av flera olika faktorer som ledningen inte kan råda över, och kan komma att avvika från beräknad kostnad.

Personaloptionsprogrammet 2020/2023

Bolaget har under 2020 initierat ett personaloptionsprogram. Vid årets utgång fanns det 345 850 (0) utestående personaloptioner. Optionsvärdet vid årets utgång beräknades till 77,91 SEK per option och beräknades enligt Black & Scholes modell. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under året uppgick till 1 751 (0) TSEK. Det uppskattade verkliga värdet av personaloptionerna har beräknats med Black & Scholes modell. Kostnaden redovisas utifrån intjänning, uppnådda delmål och ledningens bästa uppskattning av antalet anställda som har möjlighet och för avsikt att lösa in optionerna vid lösentidpunkten. Den slutliga kostnaden vid inlösen 2023 är beroende av flera olika faktorer som ledningen inte kan råda över, och kan komma att avvika från beräknad kostnad.

Not 5 Nettoomsättningens fördelning

Nettoomsättningen fördelar sig på geografiska marknader enligt följande:

	2020	2019
Sverige	243	1 005
Summa nettoomsättning per geografisk marknad	243	1 005

Nettoomsättningen fördelat på intäktstyp:

	2020	2019
Licensintäkter	-	500
Prototyputveckling	243	505
Summa nettoomsättning per intäktstyp	243	1 005

Prototyputveckling avser utveckling av kundspecifika prototyper till externa kunder. Prototyputveckling intäktsförs vid tidpunkt för överlämnande av kontroll till kunden. Se vidare Not 2, avsnittet Intäktsredovisning

Licensintäkter 2019 härrör från det licensavtal som tecknades mellan EMPE Diagnostics AB och Q-linea under 2017. Sedan andra kvartalet 2019 har Q-linea planenligt inte erhållit några licensintäkter från EMPE då kunskapsöverföringen enligt avtal färdigställdes under andra kvartalet 2019.

Not 6 Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter

	2020	2019
Försäljning av råvaror till leverantör	610	-
Utförda utvecklingstjänster	94	-
Valutakursdifferenser	98	11
Övrigt	109	-
Summa övriga rörelseintäkter	911	11

Övriga rörelsekostnader

	2020	2019
Valutakursdifferenser	148	249
Utrangering inventarier	201	-
Summa övriga rörelsekostnader	349	249

Not 7 Operationell leasing

Framtida minimileaseavgifter, som ska erläggas avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:

	2020-12-31	2019-12-31
Förfaller till betalning inom ett år	5 933	5 614
Förfaller till betalning senare än ett men inom fem år	10 716	13 763
Förfaller till betalning senare än fem år	-	-
Summa	16 649	19 377
Under perioden kostnadsförda leasingavgifter	6 329	4 347
- varav variabla indexkostnader	185	100

Den operationella leasingen utgörs av lokalhyra och hyra av kontorsmaskiner.

Det hyresavtal med längst kontraktstid avser en arbetsmaskin och löper ut 2025-02-28 och kan av hyrestagaren sägas upp tidigast 2024-11-30 i annat fall förlängs hyresavtalet med ytterligare 3 månader.

Not 8 Revisionsarvoden

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

Samtliga nedanstående arvoden avser ersättning till revisionsföretaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB och ingen del till dess nätverk. Ingen ersättning har utgått för värderingstjänster.

	2020	2019
PwC, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	709	461
Revision utöver revisionsuppdraget	107	129
Skatterådgivning	62	20
Övriga rådgivningstjänster	466	56
Summa	1 343	666

Not 9 Ersättningar till anställda samt upplysningar om personal

Ersättningar till anställda

	2020	2019
Löner och ersättningar	58 277	43 800
Sociala kostnader	17 780	13 320
Aktieoptioner och prestationsaktierätter som tilldelats anställda	3 754	3 301
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	7 980	6 218
Summa	87 791	66 639

	2020		2019	
	Löner och andra ersättningar	Pensionskostnader	Löner och andra ersättningar	Pensionskostnader
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	13 728	3 089	14 959	2 560
varav rörlig ersättning	508	-	1 417	-
Övriga anställda	44 549	4 891	28 841	3 658
varav rörlig ersättning	1 841	-	-	-
Summa	58 277	7 980	43 800	6 218
varav rörlig ersättning	2 350	-	1 417	-

Medelantal anställda

	2020		2019	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Sverige	89	55	62	39
Totalt	89	55	62	39

Med andra ledande befattningshavare avses förutom VD, de personer som tillsammans med VD under året har utgjort ledningsgruppen. På balansdagen bestod ledningsgruppen exklusive VD av åtta (åtta) personer bestående av två kvinnor (två) och sex (sex) män.

Styrelsen bestod vid utgången av verksamhetsåret 2020 av sju personer (två kvinnor och fem män).

Aktierelatert optionsprogram

Vid årets utgång har Q-linea tre pågående aktierelaterte ersättningsprogram, LTIP 2018, LTIP 2019 och Personaloptionsprogram 2020/2023

Personaloptionsprogram 2020/2023

Vid Bolagets årsstämma den 26 maj 2020 beslutades om att införa ett Personaloptionsprogram 2020/2023 för Bolagets anställda. Q-lineas prestationsbaserade personaloptionsprogram omfattar VD, ledande befattningshavare och andra anställda i bolaget. Personaloptioner erbjöds vederlagsfritt till personer som var anställda i Bolaget per den 15 juni 2020. Totalt omfattade programmet högst 350 000 personaloptioner och de anställda delades in i tre kategorier vilka maximalt kunde tilldelas optioner enligt nedan:

- VD: VD kunde tilldelas högst 16 200 personaloptioner.
- Ledningsgrupp: deltagare inom denna kategori kunde tillsammans tilldelas högst 69 600 personaloptioner. Dock kunde varje deltagare tilldelas högst 8 700 personaloptioner.
- Andra anställda: deltagare inom denna kategori kunde tilldelas högst 3 700 personaloptioner.

Varje personaloption berättigar innehavaren att, vid målpuppfyllnad av vissa av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål, efter en intjänandeperiod om tre år förvärva en (1) ny stamaktie i bolaget till ett lösenpris motsvarande 125 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden tio (10) handelsdagar före den 26 maj 2020. Den volymvägda genomsnittskursen under denna period var 79,19 SEK och lösenkursen bestämdes därmed till 98,98 kronor per aktie. Optionsvärdet vid tilldelning den 30 juni 2020 baserades på genomsnittskursen på tilldelningsdagen och beräknades till 11,38 kr per option.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt programmet, och för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter med anledning av detsamma, beslutade årsstämman om riktad emission av högst 459 970 teckningsoptioner till Bolaget, varav högst 109 970 teckningsoptioner emitterades för att täcka eventuella kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av programmet.

Antal utdelade personaloptioner

Antal (st)	2020-12-31	2019-12-31 ¹⁾
Ingående antal	-	7 750
under perioden utdelade	345 850	-
under perioden utnyttjade	0	-5 128
under perioden förfallna	0	-2 622
Utgående antal optioner	345 850	0

¹⁾ Avser personaloptionsprogrammet som beslutades 2011. Under december 2019 utnyttjades 5 128 optioner för konvertering till 102 560 aktier. Dessa aktier distribuerades till optionsinnehavarna under februari 2020

Per den 30 juni 2020, då programmet stängde för nya deltagare tilldelades totalt 345 850 personaloptioner till de deltagare som anmält sig till programmet. Tilldelningen av personaloptioner per deltagare och kategori framgår av tabellen nedan.

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade personaloptioner	
		per deltagare	per kategori
VD	1	15 660	15 660
Ledningsgrupp	7	8 410	58 870
Övriga anställda	76	3 570	271 850
Totalt	84	-	345 850

Optionernas verkliga värde, beräknade med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell, uppgick på balansdagen till 77,91 SEK per option och redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under räkenskapsåret 2020 uppgick till 1 715 (0) TSEK. Q-lineas aktiekurs har från tilldelningsdagen till utgången av 2020 ökat från 73,54 kronor till 170,06 kronor, en uppgång på ca 131%. De utdelade optionernas verkliga värde har beräknats till 26 945 (0) TSEK med följande indata;

Antal (st)	2020-12-31
Aktiekurs på värderingsdagen	170,00 SEK
Lösenkurs, utestående optioner	98,98 SEK
Förväntad volatilitet ¹⁾	0,37
Löptid, optioner med 3 års vesting	2,625 år
Risfri ränta, %	-neg 0,36
Verkligt värde per option, SEK	77,91

¹⁾ Den förväntade volatiliteten har fastställts genom att analysera aktiekursutveckling för jämförbara bolag.

Aktierelatert prestationsaktieprogram LTIP 2018

Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier tilldelades vederlagsfritt under mars 2019. Per årsstämman den 22 maj 2019, då programmet stängde för nya deltagare, hade 142 720 prestationsaktierätter tilldelats deltagare i programmet. Prestationsmålen är kopplade till produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås. Prestationsaktierätterna intjänas om prestationsmålen uppfylls. Värdet per prestationsaktierätt är 55,54 SEK och baseras på tilldelningsdagens (1 mars, 2019) slutkurs. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under året uppgick till 6 201 (2 757) TSEK.

Utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2018

Antal (st)	2020-12-31	2019-12-31
Ingående antal prestationsaktierätter	142 720	-
under perioden utdelade	-	142 720
under perioden utnyttjade	-	-
under perioden förfallna	-	-
Utgående antal prestationsaktierätter	142 720	142 750

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2018 per kategori 2020-12-31

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade prestationsbaserade aktierätter,	
		per deltagare	per kategori
VD	1	30 250	30 250
Ledningsgrupp	6	12 620	75 720
Övriga nyckelpersoner	7	5 250	36 750
Totalt	14	-	142 720

Aktierelatert prestationsaktieprogram LTIP 2019

Rättigheterna för att erhålla prestationsaktier tilldelades vederlagsfritt under december 2019. Den 31 december 2019, då programmet stängde för nya deltagare, hade 40 990 prestationsaktierätter tilldelats deltagare i programmet. Prestationsmålen är kopplade till produktutveckling, produktgodkännande samt att kommersialisering uppnås. Prestationsaktierätterna intjänas om prestationsmålen uppfylls. Värdet per prestationsaktierätt är 56,00 SEK och baseras på tilldelningsdagens (20 december, 2019) slutkurs. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under året uppgick till 1 410 (10) TSEK.

Utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2019

Antal (st)	2020-12-31	2019-12-31
Ingående antal prestationsaktierätter	40 990	-
under perioden utdelade	-	40 990
under perioden utnyttjade	-	-
under perioden förfallna	-	-
Utgående antal prestationsaktierätter	40 990	40 990

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2019 per kategori 2020-12-31

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade prestationsbaserade aktierätter,	
		per deltagare	per kategori
Ledningsgrupp	2	12 620	25 240
Övriga nyckelpersoner	3	5 250	15 750
Totalt	5	-	40 990

Not 10 Skatt på årets resultat**Skatt på årets resultat**

	2020	2019
Aktuell skatt för året	–	–
Uppskjuten skatt	–	–
Summa skatt på årets resultat	–	–

Skillnaderna mellan redovisad skattekostnad och en beräknad skattekostnad baserad på gällande skattesats är följande:

	2020	2019
Resultat före skatt	-218 655	-177 354
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats i Sverige (21,4%)	46 792	37 954
Emissionskostnader som ej ingår i resultatet	3 391	0
Ej skattepliktiga intäkter	355	116
Ej avdragsgilla kostnader	-249	-204
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-50 290	-37 865
Skatt på årets resultat	0	0

Bolaget har per den 31 december 2020 ackumulerade underskottsavdrag, från tidigare år samt från räkenskapsåret, uppgående till cirka 790 328 (572 168) TSEK. Beloppet för jämförelseåret har uppdaterats från 572 462 TSEK då beslut om slutlig skatt erhållits och skiljer sig därför från värdet i årsredovisning 2019. Ingen uppskjuten skattefordran har redovisats i balansräkningen, se Not 4.

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Totala utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts uppgick till 156 387 (121 686) TSEK vilket motsvarar 70 (68) procent av rörelsens kostnader.

	Licenser	Teknologi och kundrelationer	Goodwill
2020-12-31			
Ingående anskaffningsvärde	5 500	835	7 605
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	5 500	835	7 605
Ingående avskrivningar	5 262	-249	-1 630
Årets avskrivningar	-71	-166	-1 086
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 333	-415	-2 716
Utgående redovisat värde	167	420	4 889

2019-12-31

Ingående anskaffningsvärde	5 500	835	7 605
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	5 500	835	7 605
Ingående avskrivningar	-5 012	-83	-543
Årets avskrivningar	-250	-166	-1 086
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 262	-249	-1 630
Utgående redovisat värde	238	586	5 975

Not 12 Materiella anläggningstillgångar**Inventarier, verktyg och installationer**

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärde	21 643	14 051
Inköp	13 228	7 632
Försäljningar och utrangeringar	-375	-40
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	34 496	21 643
Ingående avskrivningar	-8 073	-5 489
Försäljningar och utrangeringar	174	34
Årets avskrivningar	-4 777	-2 619
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 676	-8 073
Utgående redovisat värde	21 821	13 570

Not 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Andra långfristiga värdepappersinnehav består i huvudsak av noterade företagsobligationer med låg risk som på balansdagen värderades till ett upplupet anskaffningsvärde om 24 364 (120 976) TSEK. Värdet inkluderar en kreditreserv om 63 (0) TSEK. Obligationerna tillhör alla nivå 1 inom verkligt värdehierarkin. Bolaget använder kreditinformation ifrån S&P samt Moodys i sin bedömning.

Under året har obligationer förfallit och utbetalats till ett värde om sammanlagt 46 390 (0) TSEK varav 30 376 var klassificerade som kortfristiga placeringar vid årets utgång. Kupongräntor kopplade till obligationerna är både rörliga och fasta med periodiska utbetalningar. Erhållna kupongräntor under året uppgick till 2 428 (2 095) TSEK.

Andra långsiktiga värdepappersinnehav avser andelar i EMPE Diagnostics AB som förvärvades i slutet av 2017. Andelarna har i balansräkningen redovisats till anskaffningsvärde 2 997 (2 997). Bolaget har per den 31 december 2020, bedömt att det inte föreligger något nedskrivningsbehov av andelarna i EMPE Diagnostics AB då aktiekursen vid den senaste nyemissionen överstiger den kurs som Q-linea betalade. Q-lineas innehav är 23 400 aktier vilket motsvarar 6,0 % av kapital och röster.

Not 14 Varulager

Vid utgången av året har Bolaget ett lagervärde om 12 433 (0) TSEK.

	2020-12-31	2019-12-31
Råvaror och förnödenheter	713	-
Produkter i arbete	1 051	-
Halvfabrikat	1 164	-
Färdiga varor	9 505	-
Summa varulager	12 433	-

Not 15 Övriga fordringar

	2020-12-31	2019-12-31
Momsfordran	7 369	6 472
Förskottsbetalning till leverantör	21 809	11 509
Övrigt	6 020	2 149
Summa övriga fordringar	35 198	20 129

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalda hyra	1 528	1 485
Förutbetalda försäkringskostnader	103	70
Förutbetalda marknadsföringskostnader	91	600
Förutbetalda IR kostnader	166	160
Förutbetalda kostnader programvaror	598	762
Förutbetalda IT kostnader	262	-
Övriga poster	210	311
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 958	3 389

Not 17 Kortfristiga placeringar

Likvida medel som inte används i den dagliga verksamheten har placerats i räntefonder som investerar i räntebärande värdepapper med låg risk och andra ränteinstrument. Då de flesta i dessa fonder ingående värdepapper har en återstående löptid överstigande 3 månader har dessa i balansräkningen redovisats och värderats till det lägsta av anskaffningsvärdet och det verkliga värdet. Kortfristiga placeringar inkluderar även den korta delen av Bolagets noterade företagsobligationer som förfaller inom 12 månader. Den kortfristiga delen av Bolagets finansiella anläggningstillgångar har redovisats till det upplupna anskaffningsvärdet.

Totalt uppgick Bolagets kortfristiga placeringar vid årets utgång till 296 748 (180 512) TSEK, varav 130 999 (30 093) motsvarar kortfristig del av Bolagets noterade företagsobligationer.

Det verkliga värdet på räntefonderna uppgick till 166 745 TSEK och det verkliga värdet på obligationerna uppgick till 130 659 TSEK inklusive upplupen ränta om 324 TSEK.

	2020-12-31	2019-12-31
Räntefonder	165 749	150 419
Noterade företagsobligationer	130 999	30 093
Summa kortfristiga placeringar i balansräkningen	296 748	180 512

Not 18 Aktiekapitalets utveckling

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 366 897,35 (1 161 769,35) kronor fördelat på 27 337 947 (23 235 387) aktier. Kvotvärdet per aktie är 0,05 (0,05) kronor.

Innehav av egna aktier

Q-linea innehar vid årets utgång 328 472 (328 472) egna aktier. Varje aktie berättigar till en röst per aktie och kvotvärdet per aktie är 0,05 (0,05) kronor. Syftet med dessa aktier är att säkerställa leverans av prestationsaktier inom ramen för de långsiktiga incitamentsprogrammen LTIP 2018 och LTIP 2019. Innehav av egna aktier exkluderas vid beräkning av nyckeltal per aktie.

Aktiekapitalets utveckling

	Antal aktier '000 st	Aktiekapital TSEK
Ingående balans per 1 januari 2019	22 907	1 145
Nyemission	211	11
Nyemission	117	6
Utgående balans per 31 december 2019	23 235	1 162
Nyemission ¹⁾	103	5
Nyemission	4 000	200
Utgående balans per 31 december 2020	27 338	1 367

1) Under januari 2020 konverterades 5 128 utnyttjade teckningsoptioner till 102 560 aktier. Dessa aktier distribuerades till optionsinnehavarna under februari 2020. Av lösenpriset på 15 kr per aktie som inbetalades för de 102 560 aktierna har 5 128 kr, vilket motsvarar aktiernas kvotvärde om 0,05 kr per aktie, tillförts aktiekapital och resterande belopp till överkursfond.

Not 19 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under året.

	2020	2019
Årets resultat, TSEK	-218 655	-177 354
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, st	25 309 041	22 906 915
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-8,64	-7,74

Not 20 Upplåning

	2020-12-31	2019-12-31
Upplåning vid årets början	709	1 129
Amortering	-378	-420
Upplåning vid årets slut	331	709

Lånen övertogs av Q-linea under 2018 i samband med förvärv av Umbrella Science AB och avser extern finansiering av produktionsutrustning. Upplåning vid årets utgång 331 (709) TSEK redovisas i balansräkningen dels som en långfristig skuld 79 (331) TSEK, dels som en kortfristig skuld 252 (378) TSEK. Under 2020 var ett lån av tre återbetalda till fullo. Kvarvarande lån har vid utgången av verksamhetsåret en kvarvarande löptid på sju respektive 18 månader.

Rapport över kassaflöden

TSEK	Kassaflödespåverkande förändringar		
	2020-01-01	Amortering	2020-12-31
Långfristig upplåning från kreditinstitut	331	-252	79
Kortfristig upplåning från kreditinstitut	378	-126	252
Summa	709	-378	331

Not 21 Övriga kortfristiga skulder

	2020-12-31	2019-12-31
Personalrelaterade skulder	3 463	2 496
Summa övriga skulder	3 463	2 496

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna personalkostnader	14 159	9 785
Upplupna revisionsarvodena	539	340
Upplupna kostnader inhyrd personal	3 164	2 822
Upplupna kostnader rådgivningstjänster	18	1 187
Upplupna kostnader för lokalanpassning	-	1 275
Upplupna kostnader för externa konsulter	-	842
Upplupna kostnader för råvaror	-	1 880
Övrigt	361	1 787
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 241	19 919

Not 23 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Bolaget har ställda säkerheter i äganderättsförbehåll till Nordea Finans vid årets utgång som uppgick till 331 (709) TSEK. Bolaget har inga eventalförpliktelser vid årets utgång 2020 och 2019.

Not 24 Transaktioner med närstående

Som närstående definieras ägare med betydande eller bestämmande inflytande, ledande befattningshavare i bolaget, det vill säga styrelse och ledningsgrupp, samt dess nära familjemedlemmar. Upplupna kostnader mellan bolaget och övriga närstående presenteras nedan. Transaktioner med närstående sker till marknads-mässiga villkor.

Arvode har under 2020 utgått till styrelsemedlemmar som ej är anställda inom Nexttobekoncernen. Arvodet uppgick till 1 180 (1 030) TSEK.

Vid uppsägning från bolagets sida är den avtalsenliga uppsägningstiden för vd och övriga ledande befattningshavare 6 månader. Samma uppsägningstid gäller vid uppsägning från vd:s

eller den ledande befattningshavarens sida. För ledande befattnings-havare utgår avgångsvederlag som uppgår till 3 månadslöner om uppsägningen sker från bolagets sida. För vd utgår inga särskilda avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida.

Övriga transaktioner med närstående

Licensintäkter 2019 härrör från det licensavtal som tecknades mellan EMPE Diagnostics AB och Q-linea under 2017. Sedan andra kvartalet 2019 har Q-linea planenligt inte erhållit några licensintäkter från EMPE då kunskapsöverföringen enligt avtal färdigställdes under andra kvartalet 2019.

Ett licensavtal tecknades mellan EMPE Diagnostics AB och Q-linea under 2017 som avslutades under 2019. Sedan andra kvartalet 2019 har Q-linea planenligt inte erhållit några licensintäkter från EMPE då kunskapsöverföringen enligt avtal färdigställdes. Q-linea intäktförde 500 TSEK under 2019, se vidare Not 5.

Bolaget har även ett aktieägaravtal med de andra aktieägarna i EMPE Diagnostics AB. En av EMPE Diagnostics ABs medgrundare, aktieägare och styrelseledamot är Mats Nilsson, som också är medgrundare, aktieägare och styrelseledamot i Q-linea AB. En av Q-lineas ledande befattningshavare, Mats Gullberg, är invald som styrelsemedlem i EMPE Diagnostics AB.

Ersättning till ledande befattningshavare

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelate- rad ersättning	Övrig ersättning ⁶⁾	Summa
2020						
Styrelsens ordförande Erika Kjellberg Eriksson ¹⁾	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Mats Nilsson	180	–	–	–	–	180
Styrelseledamot Ulf Landegren ³⁾	80	–	–	–	–	80
Styrelseledamot Marcus Storch	180	–	–	–	–	180
Styrelseledamot Maria Cualano ⁴⁾	100	–	–	–	–	100
Styrelseledamot Marianne Hansson	250	–	–	–	–	250
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	210	–	–	–	–	210
Styrelseledamot Hans Johansson	180	–	–	–	–	180
Verkställande direktören Jonas Jarvius	2 621	108	581	552	6	3 868
Andra ledande befattningshavare (8 personer)	9 116	386	2 508	1 852	35	13 897
Summa	12 917	494	3 089	2 404	41	18 945
2019						
Styrelsens ordförande Erika Kjellberg Eriksson ¹⁾	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Jon Heimer ²⁾	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Mats Nilsson	155	–	–	–	–	155
Styrelseledamot Ulf Landegren	155	–	–	–	–	155
Styrelseledamot Marcus Storch	155	–	–	–	–	155
Styrelseledamot Marianne Hansson	225	–	–	–	–	225
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	185	–	–	–	–	185
Styrelseledamot Hans Johansson	155	–	–	–	–	155
Verkställande direktören Jonas Jarvius	2 636	516	607	441	7	4 206
Andra ledande befattningshavare (8 personer) ⁵⁾	9 876	901	1 953	1 122	66	13 918
Summa	13 542	1 417	2 560	1 563	73	19 154

1) Ordförande från och med årsstämman i juni 2018, anställd av Nexttobekoncernen.

2) Ordförande till och med årsstämman 2018, avböjde omval och frånträdde vid årsstämman 2019, anställd av Nexttobekoncernen

3) Avböjde omval och frånträdde vid årsstämman 2020

4) Nyval vid årsstämman 2020

5) En ledande befattningshavare tillkom i april 2019, en tillkom i september 2019.

6) Övriga ersättning utgörs av sjukvårdsförsäkring och friskvårdsbidrag.

Not 25 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Efter räkenskapsårets utgång meddelade Q-linea att bolagets globala försäljningspartner Thermo Fisher Scientific hade lagt sin första order på ASTar instrument och förbrukningsvaror. Värdet på ordern översteg 8 miljoner kronor. Bolaget meddelade även att Thermo Fisher Scientific kontrakterats som första site att delta i bolagets amerikanska kliniska studie för ASTar.

I slutet av mars meddelade bolaget om mycket goda interimresultat från den registrerings-grundande europeiska studien för antibiotikakänslighetssystemet ASTar. Essential Agreement (EA) d.v.s. att ge samma resultat som referensmetoden om vilken koncentration av antibiotika som dödar eller hämmar bakterieväxt var över 94 procent. Categorical agreement (CA) d.v.s. att ge samma klassificering av bakterien inom en av tre grupper (S.I.R) med avseende på känslighet för antibiotika var över 97 procent. För att uppnå CE-IVD-godkännande i Europa måste EA och CA överstiga 90 procent. Därutöver var reproducerbarheten mycket hög och överskred 99 procent.

Not 26 Förslag till disposition av fritt eget kapital

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande.

Till årsstämmans föfogande står följande fritt eget kapital:

	Kronor
Överkursfond	951 016 569
Balanserad vinst	-353 530 830
Årets resultat	-218 655 372
Summa	378 830 366

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande. I ny räkning överföres 378 830 366 kr. Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för 2020.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att redovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och RFR2. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av bolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för bolaget ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Uppsala den 14 april 2021

Jonas Jarvius
Verkställande direktör

Erika Kjellberg Eriksson
Styrelseordförande

Mats Nilsson
Styrelseledamot

Mario Gualano
Styrelseledamot

Marcus Storch
Styrelseledamot

Marianne Hansson
Styrelseledamot

Per-Olof Wallström
Styrelseledamot

Hans Johansson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 14 april 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Q-linea AB (publ), org.nr 556729-0217

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Q-linea AB (publ) för år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-47. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 32-73 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Q-linea AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-47. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för Q-linea AB (publ).

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till bolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Q-linea AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Q-linea är ett forsknings-, utvecklings- och tillverkningsbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Den mest väsentliga balansposten är kortfristiga placeringar. Den största kostnadsposten i bolaget utgörs av forsknings- och utvecklingskostnader varför vi bedömt att denna är ett Särskilt betydelsefullt område.

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Forsknings och utvecklingskostnader

Kostnaderna för bolagets verksamhet inom forskning och utveckling uppgick enligt not 11 till 156 MSEK under räkenskapsåret 2020. Detta motsvara av 70 procent av bolagets totala rörelsekostnader. Merparten av kostnaderna avser utvecklingen av bolagets ledande produkt ASTar och består främst av utgifter för inhyrd och egen personal.

I vår revision har vi fokuserat på dessa kostnader då de sammantaget uppgår till ett väsentligt belopp samt att det finns en risk avseende riktigheten, fullständigheten och periodiseringen av dessa utgifter.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-31 och 76-80. Den andra informationen består även av Ersättningsrapporten som vi inhämtade före avgivandet av denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår granskning av kostnaderna för forskning och utveckling har vi bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande följande åtgärder:

- Utvärderat bolagets rutiner, verksamhetsuppföljning och interna kontroll.
- Testat bolagets kontroller för godkännande och betalning av leverantörsfakturor och personalkostnader.
- Stämt av och utfört detaljtestning mot fakturaunderlag, avtal och övrig bokslutsdokumentation.
- Utfört detaljtestning av löner.
- Analyserat kostnader baserat på vår kunskap om verksamheten och uppföljning mot interna rapporter.

Baserat på vår granskning har vi inte rapporterat några väsentliga observationer till revisionsutskottet.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.

De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga

felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Q-linea AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Q-linea AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39–47 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21, 113 97 Stockholm, utsågs till Q-linea AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 26 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan april 2007.

Uppsala den 14 april 2020

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Litteraturlista

Sid	Källa:
04	1) Rudd et al, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32989-7 . 2) Kadri et al, Chest. 2017 Feb; 151(2): 278-285.
08	1) Kumar et al., Crit Care Med 34:1589-96, 2006
10	1) Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60-67., ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al. Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk, Huang et al. Clin Infect Dis. 2013 Nov; 57(9): 1237-45. 2) Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200. 3) Perez et al, Arch Pathol Lan 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.
16	1) Perez et al., Arch Pathol Lan Med 137:1247-1254, 2012. 1) Perez et al., J Infet 69:216-255, 2014. 1) Bauer et al., Clin Infect Dis 51:1074-1080. 2010. 1) Patel et al., Clin Microbiol 55:60-67, 2017. 2) Patel et al., J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60-67. 2) ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al. Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high risk patients. 2) Huang et al., Clin Infect Dis. 2013 Nov;57(9):1237-45. 3) Fridkin et al., MMWR, 2014;63(9), 194-200.
19	1) Perez et al, Arch Pathol Lan 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. Jan 2017; 55(1): 60-67. 2) Patel et al, J Clin Microbiol. Jan 2017; 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. Nov 2013; 57(9): 1237-45. 3) Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200.
22	1) Becton Dickinson Investor Day, 17 november 2016. Ytterligare information finns på Becton Dickinsons hemsida under fliken år 2016 http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=64106&p=quarterlyearnings .

Ordlista

AST

Antibiotic Susceptibility Test, på svenska Antibiotikakänslighetstest.

Antibiotikaresistens

Innebär att bakterier utvecklar motståndskraft mot antibiotika.

Bredspektrumantibiotika

Antibiotika som verkar på många olika, men inte alla, sorters bakterier.

CAGR

Compound Annual Growth Rate, på svenska genomsnittlig årlig tillväxttakt.

CE-märkning

Conformité Européenne, produktmärkning inom främst EU och EES.

CE-IVD

Märkning av produkter och instrument som används på laboratorier med syfte att ge garantier för att produkten uppfyller ett antal ställda krav för bland annat säkerhet, kvalitet, validitet och spårbarhet, vilket innebär att användaren kan vara säker på att produkten håller de prestanda som krävs för användning så att analysresultaten som genereras är tillförlitliga.

ECCMID

European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, en stor branschmässa för bolag verksamma inom mikrobiologi och infektionssjukdomar.

EES

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Food and Drug Administration (FDA)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten som ansvarar för marknadsgodkännande av IVD-produkter i USA.

Gramnegativa

Bakterier som inte färgas i ett gramfärgningstest. Motsatsen är grampositiva bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramnegativa bakterier förkortas ofta G-.

Grampositiva

Grampositiva bakterier är bakterier som färgas i ett gramfärgningstest. Motsatsen är gramnegativa bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Grampositiva bakterier förkortas ofta G+.

Inoculum

En uppsättning metoder för att artificiellt inducera immunitet mot olika infektionssjukdomar.

In vitro-diagnostik (IVD)

Undersökning av en levande mikroorganism, cell eller biomolekyl utanför dess normala biologiska kontext.

Kliniska studier

En klinisk studie för in vitro-diagnostikprodukter, en så kallad prestandautvärderingsstudie, syftar till att validera prestanda- och säkerhetskrav utifrån produktens avsedda användning genom att undersöka prover tagna från människan.

MIC-värde

Minimal hämmande koncentration för testade antibiotika.

Opportunistiska infektioner

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

Patogen

Något som orsakar sjukdom, till exempel ett virus eller bakterie.

Sepsis

Allvarligt tillstånd som innebär att en infektion påverkar hela kroppen och gör att viktiga organ som hjärtat, lungorna, hjärnan och njurarna inte fungerar som de ska (förr kallat blodförgiftning).

Kommande rapporttillfällen

6 maj 2021	Delårsrapport januari – mars 2021
25 maj 2021	Årsstämma 2021
15 juli 2021	Delårsrapport januari – juni 2021
4 november 2021	Delårsrapport januari – september 2021

Uppgifter om bolaget

Q-linea AB (publ)
Organisationsnummer: 556729-0217
Säte: Uppsala
Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37, Uppsala
Tel: 018-444 3610
E-post: contact@qlinea.com
www.qlinea.com



Q-linea AB

Dag Hammarskjölds väg 52 A
752 37 Uppsala, Sverige

E-post: contact@qlinea.com
Telefon: 018 – 444 36 10

www.qlinea.com