



Utvecklar innovativa lösningar för förbättrad infektionsdiagnostik

Årsredovisning januari – december 2021

Innehåll

- 03 *2021 i korthet*
 - 04 *Om Q-linea:*
Kort om Q-linea, sepsis och ASTar
 - 04 *I korthet:*
Vision, mission, affärsidé och strategi
 - 05 *I korthet:*
ASTar – snabb och komplett
 - 06 *VD-ord:*
ASTar påverkade för första gången utfallet för patienter i vården
 - 08 *Om sepsis:*
Innovativa lösningar för förbättrad infektionsdiagnostik
 - 11 *Historik*
 - 12 *Om ASTar:*
Q-lineas AST-teknik är utvecklad för framtiden
 - 15 *ASTar ger snabba svar när det gäller*
 - 16 *ASTar ger snabbt svar och är mycket enkel att använda*
 - 20 *Marknad:*
Marknaden för ASTar och portabel blododling
 - 22 *Romain Lecomte, Thermo Fisher Scientific:*
Vi delar samma mål
 - 24 *Innovation:*
Fortlöpande innovation
 - 27 *Kliniska studier:*
De kliniska studierna
 - 28 *Tiziana Di Martino, medicinsk chef på Q-linea:*
Hälsoekonomi viktig parameter när en produkt ska kommersialiseras
 - 30 *Hållbarhet:*
Hållbarhet är en integrerad del av Q-lineas vision
 - 34 *Aktieägarinformation:*
Q-lineas aktie
- Förvaltningsberättelse och finansiella rapporter**
 - 36 Förvaltningsberättelse
 - 46 Bolagsstyrningsrapport
 - 56 Styrelseledamöter
 - 58 Ledande befattningshavare
 - 61 Resultaträkning
 - 62 Balansräkning
 - 64 Förändringar i eget kapital
 - 65 Rapport över kassaflöden
 - 66 Redovisningsprinciper och noter
 - 83 Intygande
 - 84 Revisionsberättelse
 - 88 Litteraturlista
 - 89 Ordlista
 - 89 Kommande rapporttillfällen

2021 i korthet

Under 2021 påverkade ASTar® för första gången utfallet för patienter i vården, vilket är precis det systemet är utformat att göra. Andra viktiga milstolpar var CE-IVD-märkningen för ASTar i Europa, starten av den amerikanska kliniska studien och lanseringen av ASTar i Europa av Q-lineas partner Thermo Fisher Scientific.

Q1

Q-lineas partner Thermo Fisher Scientific lägger en första order på ASTar på över 8 miljoner kronor

Thermo Fisher Scientific kontrakteras som första site i den amerikanska kliniska studien

Mycket goda interimresultat från den europeiska studien presenteras

Q2

ASTar erhåller CE-IVD-godkännande

Den amerikanska regulatoriska studien med ASTar inleds

En riktad nyemission tillför bolaget 301 miljoner kronor före emissionskostnader

Q3

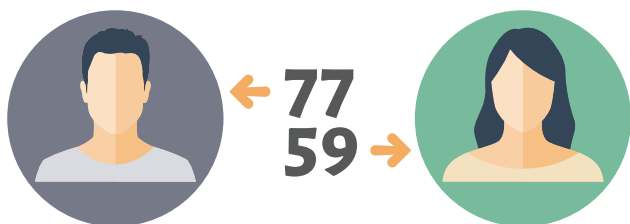
Inga väsentliga händelser att rapportera

Q4

ASTar lanseras för den europeiska marknaden av Q-lineas partner Thermo Fisher Scientific

Det första kommersiella utvärderingsavtalet för ASTar tecknas med ett svenskt regionsjukhus

De första patienterna i den amerikanska kliniska studien inkluderas



Medarbetare

Q-linea består av ett mycket motiverat team med erfarenheter och kunskaper från flera olika discipliner och vetenskapliga fält. Bolaget hade 136 (107) anställda vid årets utgång, varav 59 (43) kvinnor och 77 (64) män. Antalet inhyrda konsulter vid årets utgång var 37 (33). 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.

Kort om Q-linea, sepsis och ASTar

Kort om Q-linea

Q-linea utvecklar innovativa lösningar för förbättrad infektionsdiagnostik baserat på instrument och förbrukningsartiklar som kommer att kunna ge positiva effekter för patienten, sjukvården och samhället. Q-lineas lösningar möjliggör för vårdgivare att på kortast möjliga tid diagnostisera och behandla infektionssjukdomar.

Bolagets första produkt ASTar möjliggör snabb diagnostik av sepsis. Q-lineas AST-teknologi möjliggör att inom sex timmar påvisa vilket antibiotikapreparat som är verksamt mot bakterien från positiva blododlingar. ASTar är ett helautomatiskt instrument för snabb resistensbestämning eller AST, antibiotic susceptibility testing, vilket ger en känslighetsprofil inom cirka sex timmar direkt från en positiv blododling och har en stor potential att rädda liv. Detta är upp till 48 timmar snabbare än dagens diagnostik. AST-analysen i ASTar är en bestämning av MIC-värdet (den lägsta antibiotikakonzentration som hämmar tillväxt eller dödar bakterierna) via fysiska egenskaper som mäts med en egenutvecklad optik och bildalgoritm.

Q-linea grundades 2008 av forskare från Rudbeck-laboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB. Q-linea består idag av ett mycket motiverat team om 173 anställda och konsulter som bedriver sin verksamhet i moderna och väl anpassade lokaler på tre adresser i Uppsala.

Q-linea riktar sig mot en enorm marknad med stora kliniska behov och har under de närmaste åren möjlighet att ta en ledande position. Q-linea har som mål att bli det mest framgångsrika bolaget i sektorn genom att erbjuda snabba och innovativa diagnostiska lösningar.

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

Kort om ASTar

ASTar kan mycket snabbare än dagens metoder fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en infektion. Tekniken har stor potential att rädda liv, minska sjukhuskostnader, undvika onödig antibiotikabehandling och bromsa utvecklingen av resistent bakterier.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit levererar det bredaste svaret med avseende på kombinationen av antal antibiotika och antalet tvåfaldiga spädningssteg av varje antibiotika, i ett enda test för gramnegativa bakterier. Testet möjliggör analys av gramnegativa bakterier, inklusive svårödlade s.k. fastidiösa bakterier, vilket tillgodoser behovet av snabba och kompletta resultat för bästa möjliga behandlingsrekommendation.

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

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

Strategi

Q-linea har kontinuerligt byggt upp och förstärkt kompetens och infrastruktur inom alla områden som krävs för att utveckla och leverera integrerade diagnostiksystem. Försäljning drivs genom samarbetspartner och försäljning av förbrukningsartiklar förväntas stå för majoriteten av intäkterna.

Samarbetspartner

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 säljas. Detta för att nå en bred och snabb marknadspenetration. Unikt med partnerskapet är att Q-linea har tillgång till alla delar av försäljningsprocessen samt närvarar med applikationsspecialister. Q-linea säljer ASTar direkt i Sverige.

ASTar – snabb och komplett – när tid räddar liv. Det är detaljerna som gör skillnaden.

	Fördelar för labbpersonal & läkare	Fördelar för patienten – med potential att rädda liv
<p>Fullt automatisk</p> <p>ASTar erbjuder en helautomatisk lösning med kapacitet att ladda 12 prover åt gången med "random access" laddning, med mindre än två minuters manuell förberedelsestid</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alla kan starta en körning i ASTar, oavsett utbildningsgrad och även under tidspress (ex. nattetid). • Perfekt integrerad i arbetsflödet, man behöver endast interagera en gång med ASTar och sedan kan man utföra andra arbetsuppgifter. • ASTar är lämpad att hantera toppar i provflöde på exempelvis dagtidsöppna labb samt har hög kapacitet för stora sjukhus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Snabbast möjliga tid till svar eftersom ASTar kan startas närhelst det finns ledig kapacitet.
<p>Äkta MIC-resultat</p> <p>På cirka sex timmar levereras äkta MIC-resultat tack vare kontrollerat inokulum och mellan 6-14 tvåfaldiga spädningsssteg av varje antibiotika i panelen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • MIC-värden ger möjlighet att anpassa behandling eftersom hänsyn kan tas till hur resistent/känslig en bakterie är mot olika preparat. • Långa spädningsserier ger ett mer exakt MIC-värde vilket möjliggör korrekt dosering om bakterien inte är fullt känslig. Detta är inte möjligt om man har begränsningar inom vilket område som MIC-värdet ligger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sannolikheten till korrekt behandling ökar, då hänsyn även kan tas till dosering. Även bakterier med hög resistens kan hanteras korrekt vid behandling.
<p>Omfattande AST-panel</p> <p>AST-disken har över 330 brunnar tillgängliga för antibiotika i olika koncentrationer mot både fastidiosa och icke-fastidiosa patogener, vilket möjliggör kliniskt användbara resultat efter endast en analys</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sannolikheten att ett test i ASTar kommer att ge behandlingsgrundande resultat ökar om panelen är omfattande. • Eftersom panelen innehåller många olika preparat minskar behovet av uppföljande och parallella tester. • Sparar tid och pengar eftersom endast ett test behöver utföras på provet. • Möjlighet att följa utvecklingen av resistens och växla behandlingstrategi vid behov för att minska vidare resistensutveckling 	<ul style="list-style-type: none"> • Sannolikheten till snabb och korrekt behandling ökar, eftersom labbet inte behöver utföra uppföljande tester i de fall patienten har en bakterie med hög- eller multiresistens. Det är för dessa patienter som tid till korrekt svar är viktigast. • Även patienter med infektioner av fastidiosa bakterier (upp till 10% av alla patienter med sepsis¹⁾) kan erhålla snabb tid till korrekt behandling. • ASTar har redan visat att en omfattande panel påverkat tid för behandling för patienter med svåra infektioner. Syftet är att rädda liv.
<p>Prover kan inkluderas efter lång tid</p> <p>ASTar är godkänt för att inkludera positiva blododlingar upp till 16 timmer efter påvisad växt av bakterier</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viktigt för labb som är öppna dagtid för att kunna inkludera prover som larmat kvällen före. • Enkelt arbetsflöde, eftersom man ofta inte behöver fundera på om provet kan inkluderas i ASTar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Snabbast möjliga tid för svar oavsett om man behandlas på ett dagtids- eller 24/7-sjukhus.
<p>ASTar är godkänt för många olika blododlingsflaskor</p> <p>ASTar är godkänt för nio olika typer av odlingsflaskor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De mest använda odlingsflaskorna från ledande leverantörer kan användas i ASTar. • Det ger många sjukhus möjlighet att börja använda ASTar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Möjlighet till snabb behandling oavsett vilket sjukhus patienten behandlas på eftersom ASTar stödjer de flesta typer av blododlingsflaskor.
<p>ASTar är framtidssäkrat för nya tester och provtyper</p> <p>ASTars förbrukningsartiklar är förberedda för att, dels hantera nya provtyper som ex. urin, men erbjuder även möjligheter att analysera prover till ett lägre pris som ex. isolatprover genom att AST-skivan kan köras separat semi-automatiskt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ASTars arkitektur har möjlighet att erbjuda framtida inkludering av många provtyper och även möjlighet att analysera prover till olika prisnivåer. Det kan erbjuda möjligheter för labbet att kostnadseffektivt expandera användandet av ASTar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fler patienter med andra infektioner kan erhålla snabbt och omfattande svar i framtiden, i takt med att produktportföljen utvidgas.

” ASTar möjliggör att rädda liv samtidigt som risken för ökad antibiotikaresistens minskar.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 88.

ASTar påverkade för första gången utfallet för patienter i vården

År 2021 var ett år av framgång för Q-linea. Den kliniska studien gav mycket starka resultat, vår globala partner Thermo Fisher Scientific lanserade i Europa och vi fick vår första kommersiella utvärderingskund i Sverige. Det sammantaget allra viktigaste som vi tar med oss från 2021 är att ASTar för första gången påverkat utfallet för patienter i vården och vi ser fram emot att fortsätta leverera lösningar till gagn för patienter och samhälle.

Genom mycket goda studieresultat, som låg väl över kraven för europeiskt godkännande, erhöll vi i maj CE-IVD-märkning för ASTar. Det innebär att vi tillsammans med vår partner Thermo Fisher Scientific kunnat kommersialisera systemet i Europa. Det har varit ett nöje att se Thermo Fisher Scientifics lansering. Trots corona-restriktioner har de kunnat delta i ett antal mässor, både fysiskt och elektroniskt, och fått bra feedback. Mässaerna är viktig marknadsföring när möjligheten ges att nå ut brett och presentera ASTar för potentiella kunder. Under 2021 lade Thermo Fisher Scientific sammanlagt order för 13,9 miljoner kronor för att kunna leverera system och förbrukningsvaror till slutkunder.



När det gäller utvecklingen av vår portabla blododlingsbehållare har vi gjort stora framsteg under året. Vi arbetar för att kunna inleda patientstudier i USA under slutet av 2022.

Under sommaren genomförde Thermo Fisher Scientific en studie som inkluderade cirka 500 prover på flera sjukhus i Europa. Den visade till och med ännu bättre resultat än den europeiska studien. Panelen innehåller svåra och viktiga antibiotika som Colistin och analys av fastidiösa bakterier vilket innebär att vår teknik är väl rustad för framtiden; ju större täckning panelen har, desto större antal patienter kan behandlas på ett korrekt sätt. Dessutom kan den enkla hanteringen av ASTar göra att alla på labbet kan ladda ett prov oavsett tid på dygnet. I studien kunde ASTar ge svar på 98,7 procent av alla patientprover, vilket är enastående och visar hur viktig bredden på panelen är. Studien är också viktig

eftersom den bedrevs på olika typer av labb med förlängda öppettider samt dygnet-runt-öppna labb, vilket visar på det stora praktiska värdet av ASTar.

I Sverige säljer vi själva ASTar och under hösten genomförde vår första potentiella kund en utvärdering med mycket gott resultat. Eftersom Sverige har förhållandevis låg förekomst av antibiotikaresistenta bakterier och inte har några dygnet-runt-öppna labb är det en marknad med relativt sett lägre efterfrågan på våra produkter. Trots detta kunde vi i utvärderingen se att ASTar påverkade vården så att patienterna fick snabbare vård vilket är precis det vi vill att systemet ska uppnå. Vi räknar med att ASTar skulle kunna ge livsavgörande beslut på alla sjukhus som väjer att inkludera ASTar i rutindiagnostiken.

Under året inledde vi den kliniska studien för att nå marknadsgodkännande för ASTar i USA enligt 510(k). Större delen av den amerikanska studien genomfördes på Q-linea och delar av reproducerbarhetsstudien genomfördes på svenska sjukhus. Den sista prospektiva delen av studien inleddes i december med cirka 450 patientprover på tre amerikanska sjukhus där ASTar installerats.

När det gäller utvecklingen av vår portabla blododlingsbehållare, Podler®, har vi gjort stora framsteg under året. Vi arbetar för att kunna inleda patientstudier i USA under slutet av 2022. Alla framtida studier, som för isolat och grampositiva bakterier, kommer att inledas i USA och först därefter överförs till Europa och vi bedömer att det totalt sett kommer öppna upp en bredare marknad snabbare. Parallellt med den tekniska utvecklingen har vi fört samtal med flera potentiella kommersiella partners för att hitta en, eller flera partners som på goda villkor har de bästa förutsättningarna att kommersialisera vår teknik. Intresset för tekniken är mycket stort eftersom diagnostik direkt efter provtagning vore oerhört värdefullt jämfört med dagens rutin där transporttiden, som kan vara betydande, går förlorad. Sparade timmar i arbetsflödet skulle möjliggöra förbättrad och likvärdig vård oavsett när och var ett prov tas och dessutom för alla patienter med sepsis.



I studien kunde AStar
ge svar på 98,7 procent
av alla patientprover,
vilket är enastående.

Sammantaget har bolaget under året växt med ett trettiotal personer och lyckats hålla en god stämning trots utmaningar relaterade till pandemin. Överlag har det fungerat mycket väl och vår personal har hanterat utmaningarna på ett föredömligt sätt. För att kunna skala upp och nå de mål vi satt tillsammans med Thermo Fisher Scientific genomförde vi under sommaren en riktad nyemission om 301 miljoner kronor före transaktionskostnader. Vi bygger upp kapacitet för att kunna producera system och förbrukningsartiklar i kommersiell skala och jag vill passa på att tacka för det förtroende

som givits oss av såväl gamla som nya ägare. Q-linea riktar sig mot en enorm marknad med stora behov och har under de närmaste åren möjlighet att ta en ledande position. Vi investerar för att på sikt bli det mest framgångsrika bolaget i sektorn. Jag vill tacka för ett gediget arbete och ser fram emot kommande utveckling.

Uppsala april 2022

Jonas Jarvius, VD



Innovativa lösningar för förbättrad infektionsdiagnostik

Q-linea är ett bolag som utvecklar innovativa lösningar för förbättrad infektionsdiagnostik som kommer att kunna ge positiva effekter för patienten, sjukvården och samhället.



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 globalt hälsoproblem och drabbar upp till 50 miljoner människor årligen²⁾. Sepsis drabbar fler personer 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 procent³⁾.

Sepsis är ett syndrom som ger livshotande organsvikt orsakat av ett felreglerat systemiskt immunsvår. 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 antibiotikabehandling⁴⁾.

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 upp till 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.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 88.

Om Q-linea

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

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, resistensbestämning eller AST (Antibiotic Susceptibility Test). Båda svaren behövs men det är resistensbestämningen som slutligen ger den optimala behandlingsrekommendationen.

Resistensbestämning är i dag en tids- och arbetskrävande process och läkare i Europa och USA får ofta vänta två-tre dagar på analysvar från mikrobiologilaboratorier avseende vilken antibiotika som är verksamt mot den aktuella infektionen.

Q-lineas resistensbestämning bygger på en fenotypisk bestämning (via fysiska egenskaper) av den lägsta koncen-

tration av antibiotika som krävs för att hämma tillväxt (det så kallade MIC-värdet, Minimum Inhibitory Concentration/lägsta 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 upp till 48 timmar snabbare än traditionella tekniker. Det är visat att 24 timmars snabbare diagnostik av sepsis kan minska dödligheten med 40 procent⁵⁾, minska antalet opportunistiska infektioner⁶⁾ samt drastiskt minska kostnader i hälsovården⁷⁾.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 88.



Genom bolagets unika teknik kan ASTar leverera en patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika upp till 48 timmar snabbare än traditionella tekniker.



Historik

2000

I början av Q-lineas historia låg fokus på applikationer inom bioskydd baserade på egenutvecklade teknologier för molekylär (icke-PCR) identifiering av bakterier och virus.

Inträde i diagnostikfältet

2012

För att dra fördel av de innovativa teknologierna inom Q-linea för snabba och känsliga analyser av nukleinsyror och proteiner, tog företaget under 2012 ett strategiskt beslut att gå in i affärsområdet för in vitro-infektionsdiagnostik. Ett partnerskap med riskkapitalbolaget Nexttobe möjliggjorde långsiktig finansiering och oavbruten teknisk utveckling. Även kliniska samarbeten startades för att verifiera prestanda.

2016

I samarbete med Örebro universitetssjukhus 2016 testades Q-lineas molekylära identifieringsteknik (ID) och fenotypiska antibiotikakänslighetsanalys (AST) direkt från blod på septiska patienter med mycket goda resultat.

ASTar

2018

Under de följande åren skedde en revolution inom fältet för snabb analys av bakterie-ID från positiva blodkulturer med bland annat masspektrometri. Detta öppnade en marknad för dedikerade AST-system som kunde leverera resultat med likartad hastighet som de nya ID-metoderna. För att möta dessa nya marknadskrav på snabba resultat och minimerad handhavandetid, fokuserades produktutvecklingen för Q-lineas första diagnostiska produkt mot ett rent AST-system för positiva blodkulturer, det helautomatiserade ASTar. Q-linea börsnoterades för att finansiera utvecklingen.

2020

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.

2021

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. Under 2021 erhöll ASTar CE-IVD-godkännande och produkten lanserades i Europa.

Q-lineas AST-teknik är utvecklad för framtiden

Q-linea fokuserar på att förse marknaden med automatiska system för snabb resistensbestämning, eller snabb AST (Antibiotic Susceptibility Test) av bakterier som orsakar infektionssjukdomar. Q-lineas första applikation för ASTar är analys av gramnegativa bakterier från odlingspositiva patienter med misstänkt sepsis. Q-lineas resistensbestämningsteknik har utvecklats tillsammans med sjukhuslaboratorier för att möta deras behov på bästa sätt.



Det helautomatiska ASTar instrumentet ger noggrann och reproducerbar provpreparation för korrekt MIC-bestämning genom ett högkvalitativt optiskt detektionssystem. ASTar kan kombineras med ett snabbt ID-system och tillmötesgår på så sätt det kliniska behovet av tidig och korrekt antibiotika-behandling.

ASTar är avsedd för kliniska mikrobiologilaboratorier på större sjukhus och är ett helautomatiskt instrument som med hjälp av de förbrukningsartiklar som Q-linea har utvecklat kan mäta bakteriers känslighet för olika antibiotika. ASTar levererar patientspecifik behandlingsrekommendation för val av antibiotika upp till 48 timmar snabbare än dagens traditionella tekniker.

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 ger ett snabbt och brett svar och är enkel att använda.

ASTar har dessutom kapacitet att analysera särskilt krävande, så kallade fastidiösa, bakterier som kräver ett rikare tillväxtmedium. Fastidiösa bakterier är mycket vanligt förekommande vid lunginflammationer och till exempel Pneumokocker är förekommande i upp till 10 procent av patienter med sepsis.

ASTar är ett snabbt och komplett system

ASTar Instrument

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

→ Fullt automatisk

ASTar erbjuder en helautomatisk lösning med kapacitet att ladda 12 prover åt gången med "random access" laddning, med mindre än två minuters manuell förberedelse

→ Levererar äkta MIC-resultat

På cirka sex timmar levereras äkta MIC-resultat tack vare kontrollerat inokulum, och mellan 6-14 tvåfaldiga spädningssteg av varje antibiotika i panelen

→ Omfattande AST panel

AST disken har över 330 brunnar tillgängliga för antibiotika i olika koncentrationer mot både fastidiösa and icke-fastidiösa patogener, vilket möjliggör kliniskt användbara resultat efter endast en körning

ASTar Kit

ASTar Kit består av två delar; en provprepareringskassett och en AST-skiva. En mindre fryst komponent sätts till kassetten innan användning.



Kassetten innehåller alla reagenser och engångsartiklar som behövs för probearbetning, koncentrationsbestämning och koncentrationsjustering. Mått på kassetten 12 x 11 x 6 cm.

- ✓ Innehåller en kombination av frystorkade och rumstempererade reagenser
- ✓ En mindre fryst komponent 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 i hopkoppling av kassetten och patientprovet
- ✓ Förvaras i rumstemperatur

AST-skivan används för resistensbestämning och koncentrationsbestämning.

- ✓ Innehåller över 330 brunnar med förfyllda antibiotika i olika koncentrationer som används för resistensbestämning, 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

AST-skivans över 330 brunnar möjliggör en mycket bred antibiotikapanel i med flertalet tvåfaldiga spädningssteg av varje antibiotika. En resistensbestämning 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 analysen innan bakterien är identifierad, vilket förkortar tiden till korrekt antibiotikabehandling.



ASTar ger snabba svar när det gäller

Under 2021 gjorde ett laboratorium i södra Sverige en kommersiell utvärdering av ASTar. Ansvarig mikrobiolog ger här sin bild av ASTar.

Vilka behov ser ni av snabb / snabbare resistensbestämning?

Snabb resistensbestämning på blododlingar är viktigt för att upptäcka resistensmekanismer mot de antibiotika som används inom regionen vid misstänkt sepsis, framför allt ESBL. ESBL står för Extended Spectrum Betalactamases och bakterier som är ESBL-producerande har förvärvat resistens mot de vanligaste förstahandspreparaten vid sepsisinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier.

Hur skiljer sig ASTar från befintlig utrustning?

ASTar kräver ingen förbehandling av blododlingen och går snabbare att använda.

Vem hanterade ASTar?

I studien var det två biomedicinska analytiker som fick uppdraget. Vid normal verksamhet skulle det vara alla biomedicinska analytiker som arbetar med blododlingarna.

Behövde ni anpassa ert arbetssätt för att få in ASTar?

Nej.

Hur mycket skulle ni använda ASTar om ni hade den implementerad i er rutin?

Alla blododlingsfynd med gramnegativa bakterier skulle kunna köras i ASTar löpande under labbets öppettider.

Avdelningen för klinisk mikrobiologi som gjorde utvärderingen

Laboratoriet analyserar prover åt sjukvården i en svensk region med cirka 350 000 invånare, två sjukhus och cirka 30 vårdcentraler. Laboratoriet har ett 40-tal anställda och är bemannat under cirka 10 timmar dagtid. Det finns tre blododlingsskåp som innebär inkubation av blododlingar dygnet runt.

Utvärderingen innefattade 30 patienter; Sverige har ju fortfarande låg resistensgrad, men kunde ni ändå se att ASTar ledde till förändrade utfall för några patienter?

Ja, för en patient som hade en stam som var resistent mot pågående behandling med piperacillin/tazobactam. När det beskedet gavs ändrades behandlingen till meropenem på eftermiddagen.

Panelen har nyligen breddats, hur viktigt är det för er med en bred panel?

Det är bra med en bred panel. I Sverige är vi relativt forskonade från multiresistenta stammar i blododlingar, men i flertal länder i Europa behövs det.

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.

ASTar har utvecklats i nära samråd med kliniker och personal från mikrobiologilaboratorier i olika länder 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.

På ett större mikrobiologilaboratorium utförs idag ett stort antal resistensbestämningar, varav en andel bedöms som kritiska, exempelvis från positiva blododlingar. För att möta den dagliga provgenomströmningen på ett större labora-

torium 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 provflödet. 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.

AST-tekniken

AST-tekniken i ASTar har även före 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 fastidiös media
- ✓ **30 olika antibiotika**
- ✓ **Totalt över 5 900 bakterie-antibiotikakombinationer** hittills, vilka ständigt ökar



Patientfall 2021

Hösten 2021 vårdas en svårt sjuk man på 64 år på kirurg-avdelningen på ett mindre sjukhus i södra Sverige. På grund av mannens svaga hälsotillstånd och höga infektionsvärden får mannen bredspektrumantibiotika i väntan på provresultat.

Patientens blodflaskor skickas till närmsta centralsjukhus där larm om bakterietillväxt sker under natten. Efter gramfärgning morgonen därpå startas analys i ASTar samtidigt med labbets vanliga utrustning för resistensbestämning. Därefter görs en snabb identifikation av bakterieart genom MALDI-ToF analys. Analysen i ASTar är klar strax före klockan tre på eftermiddagen och visar

att bakterien i patientens blod är resistent mot initial antibiotika-behandling och ett antibiotikabyte görs omgående, dvs minst 18 timmar tidigare än man hade kunnat göra om man väntat på svar från rutindiagnostiken. Initial empirisk behandling som sattes in var inte verksamt mot bakterien i patientens blod och enligt infektionsläkaren kan den kortade tiden till resistensbestämning ha räddat mannens liv.

Om labbet hade varit öppet dygnet runt samt med minskad transporttid hade tiden till resistensbestämning kunnat kortas med ytterligare cirka 7 timmar.



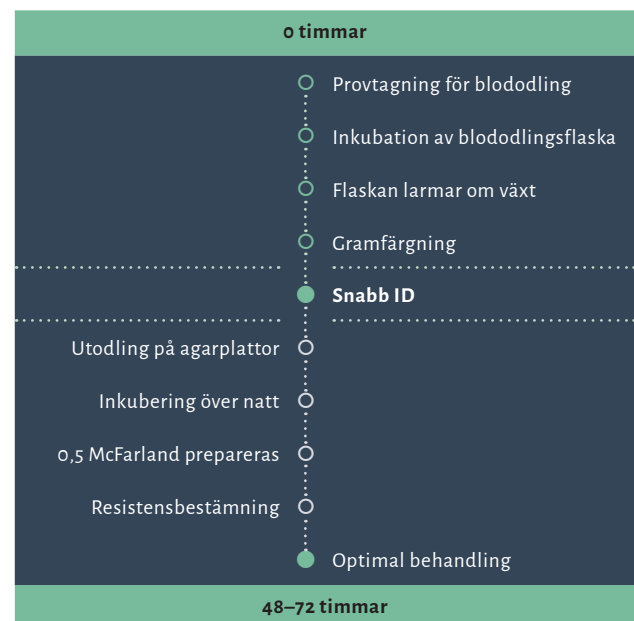
ASTar arbetsflöde

ASTar levererar AST-resultat direkt från kliniska prover på cirka sex timmar från positiv blodkultur. Det innebär en tidsvinst på upp till 48 timmar.



Traditionellt arbetsflöde

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



ASTar är enkel att använda

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/panel 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 resistensbestämningen.

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 ett exakt inokulum. 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 resistensbestämning 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 förfyllda antibiotika fylls genom integrerade mikrokanaler.

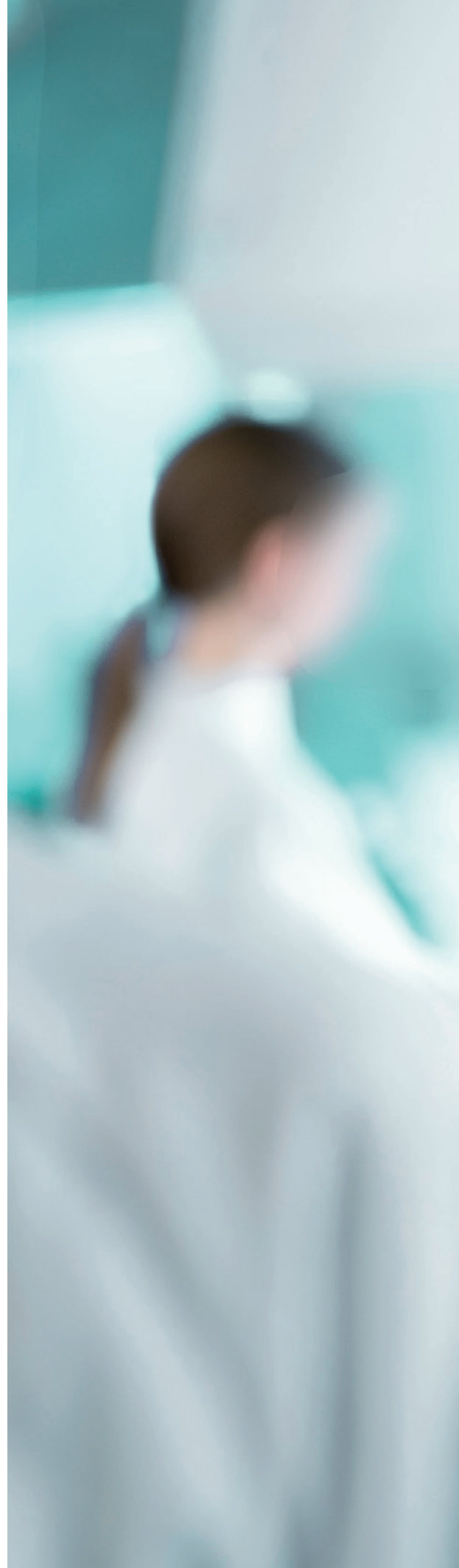
3 Resistensbestämning

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 känd. 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.

AST-skivan rymmer åtskilliga tvåfaldiga spädningssteg av varje antibiotika, vilket säkerställer tillräcklig täckning runt brytpunkterna även om dessa ändras.





ASTar förkortar tiden till korrekt antibiotikabehandling av patienter med sepsis med upp till 48 timmar. ASTar kan därmed bidra till att rädda liv.

Marknaden för ASTar och portabel blododling

Investering i snabb diagnostik är den mest fördelaktiga och kostnadseffektiva behandlingsstrategin både för den enskilde patienten och samhälle 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 dygn minskas. 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 kronor⁸⁾.

Den primära marknaden för ASTar är sjukhuslaboratorier och kliniska mikrobiologiska laboratorier som utför resistensbestämning. 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 metoder, 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.

Marknaden för portabel blododling

Tiden för transport av blododlingsflaskor från satellitsjukhus till centralsjukhuset med mikrobiologilaboratorium 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 anlänt 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.

I november 2020 meddelade Q-linea att bolaget startat utvecklingen av en portabel odlingsbehållare med målet att korta tiden från provtagning till korrekt antibiotikasvar. Under 2021 tog Q-linea viktiga steg i utvecklingen och sjösatte planer för att för att kunna ta produkten in i produktion. Om den fortsatta utvecklingen går enligt plan kommer Q-linea att kunna inleda registreringsgrundande studier 2022.

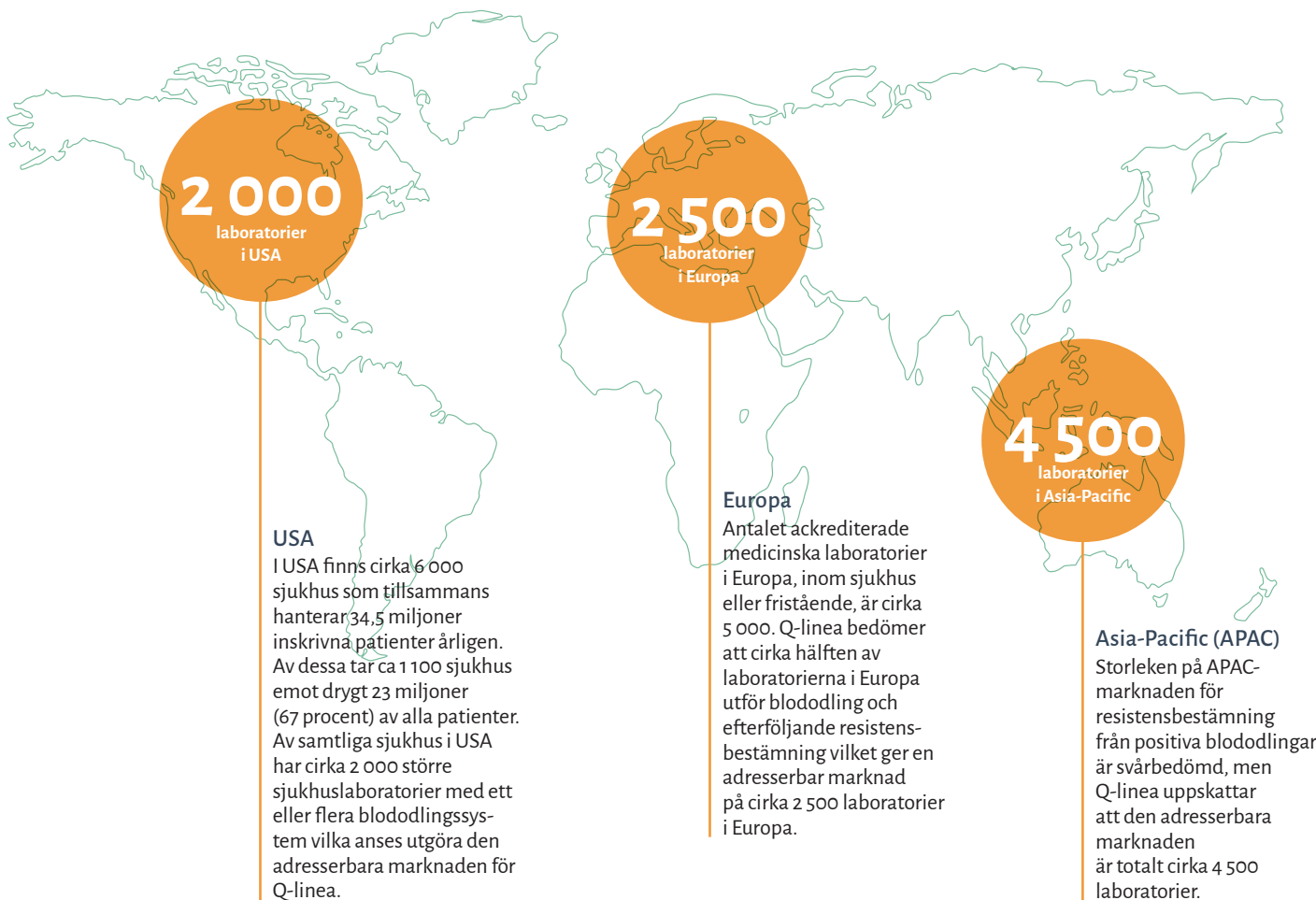
Blododlingsskåp på marknaden har en kapacitet att hantera från 40 till 1 280 blododlingsflaskor för att matcha den provgenomströmning som hanteras på laboratorierna. Q-lineas uppskattning är att Becton Dickinson, USA, och bioMérieux, Frankrike, tillsammans står för cirka 90 procent av den totala marknaden 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 adresserbara marknaden av blododlingssystem i Europa och USA cirka 15 miljarder kronor, vilket erbjuder en stor marknadspotential för Q-lineas portabla blododlingsteknik.

⁸⁾Fotnoter – se Litteraturlista på sid 88.



Adresserbar marknad för Q-lineas ASTar



Vi delar samma mål

Varför valde ni Q-linea som partner?

Grunden för vårt val är inte bara Q-lineas fantastiska teknologi för snabb resistensbestämning utan också vår gemensamma vision och filosofi för resistensbestämning. Vi delar samma mål att kunna leverera det vi kallar sanna MIC-resultat (minsta hämmande koncentration) till mikrobiologiska laboratorier. Det är den lägsta antibiotikakoncentration som helt hämmar bakterietillväxten, som är så exakt som möjligt. På Thermo Fisher Scientific har vi samma filosofi för alla våra produkter för resistensbestämning – vi letar efter noggrannhet. Det är något som vi delar med Q-linea. Vi vill båda leverera bästa möjliga resultat till våra kunder.

Q-lineas produkter passar dessutom in i ert produktbudande?

Ja, perfekt. Q-lineas ASTar System adresserar precis det våra kunder behöver när det kommer till snabb resistensbestämning. Vi är två företag som är engagerade i att främja innovation för våra kunder, och partnerskap som det vi har med Q-linea är mycket givande för alla inblandade. Tillsammans med Q-linea kan vi hjälpa våra kunder att få tillgång till innovation och vi kan stödja snabbare behandlingsinsatser.

Vad kan du berätta om ert partnerskap hittills?

Det är ett mycket konstruktivt samarbete. Vi har många interaktioner, inte bara mellan våra kommersiella team, utan också på det vetenskapliga planet. Partnerskapet är mycket värdefullt och leder till mycket korsbefrukning.

Thermo Fisher Scientific har många partnerskap runt om i världen. Finns det något som gör detta speciellt?

Partnerskapet resonerar starkt med Thermo Fisher Scientifics uppdrag – att göra det möjligt för våra kunder att göra världen hälsosammare, renare och säkrare. Eftersom partnerskapet kretsar kring snabb resistensbestämning ligger det i spetsen i kampen mot antibiotikaresistens. Snabb resistensbestämning kan hjälpa till att minska patienters exponering för bredspektrumantibiotika genom att ge resultat som kan användas för att vägleda mer målinriktad behandling. På Thermo Fisher Scientific är vi starkt engagerade i kampen mot antibiotikaresistens och är engagerade i antibiotikaförvaltning.

Hur skulle du beskriva lanseringen?

Lanseringen har skapat stort intresse och många kunder uttrycker intresse. De flesta mikrobiologiska laboratorier har dock varit mycket upptagna med covid-19-pandemin.

Eftersom trycket på sjukhusen ser ut att minska, förväntar vi oss att våra kunder accelererar sina planer med avseende på snabb resistensbestämning och ser fram emot att snart placera ut vårt första system.

Har något i lanseringen överraskat dig?

Resistensbestämning har alltid varit en kritisk del av de mikrobiologiska resultaten, men genom framväxten av snabb resistensbestämning har själva AST-resultatet kommit under mer granskning och vi har insett att det starka intresset för snabb resistensbestämning har lett till ett förnyat intresse för resistensbestämning i allmänhet och i vad korrekt resistensbestämning är. Så ur allmän synvinkel har intresset för hur vi alla kan bli bättre ökat.

Vad får ni för feedback från kunderna?

Feedbacken vi får är mycket bra. Kunder och utvärderingscenter värdesätter verkligen teknikens prestanda, användarvänligheten och den begränsade yta systemet upptar i labbet. Systemet sätts enkelt upp i labbet och integreras enkelt i arbetsflödet. Snabb resistensbestämning kan dock vara banbrytande eftersom sjukvårdsorganisationer är inställda på mycket längre svarstider än vad ASTar tillhandahåller. En av deras huvudfrågor handlar om att driva förändring för att förverkliga fördelen med snabb resistensbestämning.

Hur kan kunderna anpassa sig?

Vi måste hjälpa dem genom att praktiskt se över arbetsflödet. Det måste finnas en god kommunikation mellan intressenter som kliniska läkare och mikrobiologiska laboratorier. Läkarna vill förstås ha resultat så snart som möjligt, så att de kan de-eskalera den empiriska behandlingen med bredspektrumantibiotika. Ju tidigare läkare kan de-eskalera, desto bättre är det för hela samhället och för patienten. Så det är inte bara labbet, utan hela det medicinska samfundet som måste anpassa sig till snabbare svarstider. Vi kan vara en länk och en katalysator mellan dessa intressenter. I den uppgiften är hälsoekonomiska studier mycket användbara. Innovation inom vårdsektorn ses genom en hälsoekonomisk lins och det måste alltid finnas en kostnadsfördel av att införa nya behandlingar och procedurer.

Hur ser att samarbetet med Q-linea kommer att utvecklas?

Vi skulle älska att komma ännu närmare i vårt partnerskap och utöka det, eftersom vi ser så många möjligheter. Vi lanserar för närvarande i Europa och har planer på att lansera i andra regioner givet nödvändiga myndighetsgodkännanden.



Romain Lecomte

Senior Director Global Clinical Product Marketing på Thermo Fisher Scientific

Partnerskapet med Thermo Fisher Scientific

Q-lineas världsomspännande exklusiva partnerskap med Thermo Fisher Scientific för kommersialiseringen av ASTar tecknades under 2020. 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 resistensbestämning och bolagen arbetar gemensamt 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. Genom att kombinera Thermo Fisher Scientifics långa erfarenhet och styrka i fältet med Q-lineas unika system för snabb och helautomatisk resistensbestämning finns stor potential att förbättra och påskynda diagnostiseringen av patienter med allvarliga infektionssjukdomar.

Enligt avtalet kan Q-linea följa med återkopplingen från kunderna för att på bästa sätt kunna fortsätta att utveckla kunddrivna produkter. Samarbetet gällande service innebär att Thermo Fisher Scientific hanterar all förstahands-service och Q-linea ansvarar för expertkunskapen vid svårare frågeställningar.

I mars 2021 meddelade Q-linea att Thermo Fisher Scientific lagt sin första bindande order med förbetalning på ASTar och förbrukningsvaror till ett värde överstigande 8 miljoner kronor. Ordern lades redan innan den europeiska kliniska studien hade slutförts för att möjliggöra kommersiell beredskap och visar på Thermo Fisher Scientifics förtroende för Q-linea. Både Thermo Fisher Scientific och Q-linea tror på en stark tillväxt för ASTar och strävar efter en långsiktig, framgångsrik och stark expansion efter den första kontrollerade lanseringsfasen.

I juni 2021, mindre än en månad efter att ASTar uppnått CE-märkning, startades den kommersiella utvärderingen av ASTar i Europa med den första systeminstallationen hos en av Thermo Fisher Scientifics kunder.

Fortlöpande innovation

Q-lineas mål är att bolagets teknik och innovationer ska förbättra diagnostiken för infektionssjukdomar i framtiden, till hjälp för både patienter och samhälle.

ASTar CE-IVD är den första diagnostiska produkten som når marknaden, men det händer mer på Q-linea. ASTar möjliggör snabb och optimal antibiotikabehandling för patienter med sepsis och Q-linea arbetar ständigt med att förbättra och utveckla nya funktioner i systemet, samt leverera nya innovativa lösningar för snabbare infektionsdiagnostik till marknaden.

ASTar är en plattform som i framtiden kommer att kunna hantera andra provtyper än positiva blododlingar tack vare de anpassningsbara förbrukningsartiklarna. Idag analyserar laboratorierna många olika prover, till exempel urin, luftvägsprover, cerebrospinal vätska, sår och intraabdominell vätska (acites).



Blodkultur



Isolat



Urinprover



Luftvägsprover

Den flexibla utformningen av provpreparationskassetten i kombination med AST-skivan möjliggör en framtida anpassning till andra provtyper såsom isolat, urin, nedre luftvägar och sterila aspirat.



Q-linea har flera andra revolutionerande tekniker på gång. Bolagets bakteriella ID- och AST-teknik för diagnos av sepsis kan kombineras till ett helautomatiskt system, **ASTrID®**, som levererar både ID och resistensbestämning direkt från helblod, det vill säga man behöver inte utgå från en positiv blododling. ASTRID-konceptet har bevisats kliniskt i samarbete med Örebro Universitetssjukhus.



Q-lineas AST-teknik möjliggör

- ✓ **Resistensbestämning på 3 timmar** – ESBL-screening på tre timmar med ett positivt prediktivt värde på 100 procent
- ✓ **Hög provgenomströmning** – möjlighet att analysera upp till 50 prover per 24 timmar
- ✓ **Menyexpansion** – nya applikationer bland annat grampositiva bakterier och urinprover
- ✓ **Halvautomatiskt läge** – kör som både helautomatiskt och halvautomatiskt, direkt från kliniska prover eller isolat.

Världens första portabla blododlingsenhet

Att korta ledtider vid blododling är av största vikt både för odlings sensitivitet samt patientutfall. Transport av blododlingsflaskor utgör den största faktorn som påverkar tid till resultat av blododlingar⁹⁾. Q-linea identifierade tidigt att nästa stora steg för att ytterligare snabba upp tiden till behandlingsstödjande provsvar är att korta tiden det tar innan en blododling signalerar positivt.

Genom att utnyttja transporttiden ökar möjligheten för patienten att få ett diagnostiskt svar som kan stödja rätt behandlingsval så fort som möjligt och på så sätt förhindra att sjukdomstillståndet förvärras. Senare studier har verifierat problemet och visar att även vid kraftigt förbättrade transporttider får en signifikant del av patienterna som vårdas på ett centralsjukhus med ett laboratorium på plats en fördröjning som överstiger tre timmar. För nästan alla patienter som måste få sitt prov transporterat till närmsta centralsjukhus är fördröjningen längre än sex timmar¹⁰⁾. Den största effekten för patienten kan alltså fås genom att korta transporttiden, snarare än att ytterligare korta tiden för resistensbestämning.

Q-linea har en teknik för att utnyttja transporttiden för blodkulturer med hjälp av en bärbar blododlingsenhet, vilket möjliggör snabbast möjliga tid till resultat och behandling för alla patienter med blodinfektioner, oavsett om de bor på landsbygden eller nära ett stort sjukhus, och oavsett vilken tid på dygnet under veckan de blir sjuka.

Den bärbara blododlingsenheten kombinerar transporten med blododling och påvisande av patogen. Omedelbart efter provtagning kan odling och detektion av eventuell patogen påbörjas. Således förkortas den totala tiden till optimal antibiotikabehandling avsevärt, vilket kan rädda många patienter som lider av bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet) från att drabbas av en potentiellt dödlig sepsis.

Q-lineas portabla blododlingsbehållare har varumärkes-skyddats under varumärket Podler. Parallellt med den tekniska utvecklingen av Podler har Q-linea haft flera mycket positiva dialoger med ett antal stora kommersiella aktörer som framgångsrikt skulle kunna lansera produkten. Q-lineas mål är att signera ett avtal med en eller flera partners som på goda villkor har de bästa förutsättningarna att kommersialisera tekniken. I förlängningen ser Q-linea också att Podler ger möjlighet att erbjuda avancerad diagnostik även i områden som idag saknar möjligheten att ge mikrobiologisk analys genom att utnyttja transporttiden för blododling och därmed hinna ge svar med behandlingsrekommendation inom ett kliniskt relevant tidsspann genom service på centraliserade mikrobiologiska laboratorier.



Fotnoter – se Litteraturlista på sid 88.



De kliniska studierna

För att visa säkerhet och effekt har ASTar genomgått kliniska studier i Europa och USA. Resultaten av studierna är en del i dokumentationen för IVD-godkännande för ASTar på respektive marknad.

Europa

Den registreringsgrundande studien för Europa som påbörjades i december 2020 omfattade cirka 75 prospektiva patientprover och cirka 600 prover som analyserades 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. Proverna i studierna består av insamlade autentiska blododlingar (del av överblivna positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis) samt positiva blododlingar från isolat där bakterieisolat har satts till blod från friska individer. Sådana kliniska bakterieisolat har erhållits från isolatbanker hos kliniska partners.

I maj 2021 meddelade Q-linea att bolaget genom mycket goda studieresultat erhållit CE-IVD märkning för ASTar. Essential Agreement (EA) var 94,9 procent, Categorical Agreement (CA) 97,6 procent och övergripande reproducerbarhet 99,6 procent. För att uppnå CE-IVD-godkännande i Europa måste EA och CA överstiga 90 procent. EA innebär att ge samma resultat som referensmetoden om vilken koncentration av antibiotika som dödar eller hämmar bakterieväxt. CA innebär att ge samma klassificering av bakterien inom en av tre grupper (S.I.R) med avseende på känslighet för antibiotika. Studieresultaten översteg dessutom de tidigare annonserade interimresultaten.

USA

Under andra kvartalet 2021 inleddes Q-lineas klinisk studie i USA med ASTar för att nå marknadsgodkännande enligt 510(k). Studiens struktur följer utformningen av den europeiska kliniska studien och fokuserar på resistensbestämning så kallad AST-analys (antibiotic susceptibility testing) för gramnegativa bakterier, inklusive fastidiösa (svårödlade), direkt från positiva blodkulturer.

Den amerikanska studien är något mer omfattande än den europeiska studien med en utvidgad analytisk studie enligt det amerikanska läkemedelsverket FDA:s riktlinjer. Samtidigt har FDA gett Q-linea klartecken att genomföra större delen av den amerikanska studien på Q-linea och delar av reproducerbarhetsstudien på svenska sjukhus vilket naturligtvis är mycket positivt. Studien inleddes på Q-linea med analytiska och retrospektiva spike-in-prover under andra kvartalet och i oktober 2021 meddelade Q-linea att reproducerbarhetsdelen av studien startas vid två svenska sjukhus samt på Q-linea.

I december 2021 gick studien in i den sista fasen när de första patientproverna inkluderades i den sista prospektiva delen av studien som inkluderar upp till 150 prospektiva patientprover från vardera av studiens tre sjukhus där ASTar finns installerad.

Regelverken i EU och USA 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. Att Q-linea inkluderat svåra och viktiga antibiotika som Colistin i panelen och analys av fastidiösa bakterier visar att tekniken är väl rustad för framtiden.

Hälsoekonomi viktig parameter när en produkt ska kommersialiseras

Tiziana Di Martino är medicinsk chef på Q-linea. Hon har bland annat utvecklat bolagets kliniska strategi, inklusive hälsoekonomiska studier (HEOR).

Tiziana Di Martino ser fram emot lanseringen av de intressanta nya produkter som Q-linea har på gång.



Du ansvarar för de hälsoekonomiska studierna. Varför är de viktiga?

Hälsoekonomiska studier är viktiga för att bevisa ASTars fördelar för patienten, för det mikrobiologiska laboratoriet och för hela sjukhuset. Sjukvården står ofta inför resursallokeringsutmaningar och för att formalisera beslutsprocessen görs ekonomiska utvärderingar. Man tittar på kostnader och fördelar för respektive alternativ. Beslutsfattare använder bevis från hälsoekonomiska studier för att ge specifika rekommendationer för ersättning, prissättningsbeslut och för att definiera bästa kliniska praxis. Sammantaget är hälsoekonomi en mycket viktig parameter när en produkt ska kommersialiseras.

Kan du beskriva studierna?

2022 har vi två hälsoekonomiska studier. Den första är ett multicenterprojekt som involverar fyra italienska sjukhus, inklusive ett barnsjukhus. Studiepopulationen består av intensivvårdspatienter med bakterier i blodbanan. Studien undersöker effekten av att använda ASTar: hur systemet påverkar tiden till slutgiltig antibiotikabehandling, samt längd av sjukhusvistelse både på vårdavdelning och intensivvårdsavdelning. Den andra hälsoekonomiska utvärderingen kommer att involvera tre centraleuropeiska sjukhus och kommer att fokusera på fördelarna med att använda resultat från ASTar på patienter på akutmottagningar. Vi håller fortfarande på att definiera studieprotokollet med utredarna och planerar att starta i slutet av 2022.

Vad hoppas ni kunna visa?

Vi hoppas kunna visa att ASTar gör det möjligt för läkare att administrera optimal antibiotikabehandling minst en dag tidigare jämfört med traditionella laboriemetoder. Det kommer att vara fördelaktigt för patienten eftersom en riktad behandling kan påbörjas tidigare och långvarig användning av bredspektrumantibiotika kan undvikas. Dessutom kan resultat från ASTar göra det möjligt för läkare att kontrollera infektionen snabbare. I så fall kan patienten flyttas tidigare från intensivvårdsavdelningen till en avdelning som inte är lika kostsam och/eller skrivas ut från sjukhuset tidigare. Vid hög beläggning kan minskad vistelsetid göra betydande skillnad för smidig klinisk verksamhet och klok resursallokering.



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⁾

När kommer studierna att vara färdiga?

Hälsoekonomiska utvärderingar är tidskrävande eftersom de består av två faser. Den första fasen är rent klinisk. Patientprover analyseras på ASTar och data samlas in. Den andra fasen består av den hälsoekonomiska analysen. Beroende på projektets komplexitet och antalet involverade center kan längden av faserna variera. Den italienska studien förväntas till exempel att pågå i cirka ett år totalt.

Du har varit hos Q-linea i cirka tre år nu, men du har en lång karriär som kliniker bakom dig. Vad lockade dig till bolaget?

ASTar var en viktig faktor i mitt beslut. ASTar kombinerar flera styrkor som gör att den sticker ut från andra snabba AST-system, som kliniker värdesätter jag framför allt två. Den första är resultatnoggrannhet, vilket ASTar uppnår genom att ge MIC-resultat genom buljongspädning med ett kontrollerat inokulum. Den andra är tillgången till en omfattande panel. Den första kommersiellt tillgängliga förbrukningsvaran, ASTar BC G- Kit, har en panel som innehåller ett stort antal antibiotika i många koncentrationer mot de mest kliniskt relevanta gram-negativa bakterier, inklusive fastidiösa, som kan orsaka bakteriemi och sepsis. Den består av både nya och gamla antibiotika såsom colistin, med långa koncentrationsintervall. Layouten på panelen ger läkaren möjlighet att initiera optimal antibiotikabehandling tidigt, även när behandlingsalternativen är begränsade.

Vad mer lockade dig med Q-linea?

Förutom det enorma värde som jag såg i ASTar lockades jag av den laganda som jag märkte redan under mina första möten med mina blivande kollegor. Alla på Q-linea är entusiastiska över sitt uppdrag, vi tycker om att arbeta tillsammans och samarbeta med kunder för att skapa de bästa möjliga lösningarna för patienterna. Alla känner att de gör något viktigt för att bevara antibiotika för framtida generationer. Energin och stoltheten inom Q-linea är verkligen märkbar.

Förutom att utveckla den kliniska studiestrategin, vad har du mer gjort under dina tre år på Q-linea?

Framförallt har jag utvecklat avdelningen för Clinical Value från grunden. Idag består den av fyra team som ansvarar för regulatoriska studier, hälsoekonomiska studier, medicinsk kommunikation och kliniska frågor. Dessutom har jag i samarbete med mina kollegor på marknad och forskning, gett input på paneldesign och bidragit till att prioritera tillägg av ytterligare antibiotika.

Vad ser du fram emot de kommande åren?

Tack vare vårt kommersiella partnerskap med Thermo Fisher Scientific ser jag fram emot att många sjukhus, i flera geografier, kommer att kunna dra nytta av ASTar. Klinisk användning av ASTar har potential att förbättra patientutfall och minska onödig eller suboptimal användning av antibiotika, som på så sätt kan vara fortsatt effektiv för framtida generationer. Dessutom ser jag fram emot lanseringen av de intressanta nya produkter som vi har på gång.

Fotnoter – se Litteraturlista på sid 88.

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 2021 gjort en genomlysning av företaget inom de tre områdena miljö (environmental), socialt ansvar och bolagsstyrning (governance). Arbetet har gjorts av en grupp som spånt över alla avdelningar på företaget och gruppen har letts av bolagets vice vd Mats Gullberg. Initialt definierades arbetsgången och ambitionsnivån och under sommaren genomfördes en gap-analys som mynnade ut i ett antal mål för 2022–2024.

Vissa mål kräver investeringar och andra kan klaras inom nuvarande organisation. Ett viktigt mål är att företaget strävar efter en ISO 14001-certifiering vilket är en tidskrävande process. Själva certifieringen kommer sannolikt att kunna ske först 2024. Ett annat mål inom ramen för Q-lineas bolagsstyrningsarbete är en bättre dokumentation av bolagets underleverantörer. Under 2021 initierades därför ett arbete som kommer att intensifieras under 2022 för att utöka bolagets dokumentation och kontroll av underleverantörer ur fler aspekter än rena kvalitetsaspekter.

Miljö

Miljön är ett av de tre områden som Q-lineas hållbarhetsarbete fokuserat på under 2021. 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

I den egna produktionen återtvinger Q-linea via Ragnsells som är ISO 14001-certifierade, samt köper från emballage-tillverkare som är ISO 14001-certifierade. Q-linea ska:

- ✓ Arbeta med säker, resurseffektiv och miljövänlig produktion och utveckling.
- ✓ Använda naturtillgångar effektivt. Q-linea köper idag så kallad grön el, dvs el som kommer från förnybara energikällor, och utreder om bolaget kan köpa grön el som även är miljömärkt och i ytterligare ett nästa steg grön el som är miljömärkt och som klimatkompenseras.
- ✓ Reducera energikonsumtion och utsläpp av växthusgaser i alla delar av verksamheten, såväl under utveckling och tillverkning av ingående komponenter som vid framtida användning av systemen.
- ✓ Beakta miljökriterier vid val av leverantörer.

Produkten

Q-linea sträva efter att samtliga komponenter i bolagets produkter ska vara återvinningsbara. Förbrukningsartiklar hos användare är dock att betrakta som smittförande avfall och destrueras idag av smittskyddsskäl främst via förbränning. Detta gäller även artiklar som kommit i kontakt med antibiotika. För att antibiotika inte ska komma ut i naturen förbränns dessa artiklar. Q-linea utvärderar dock alternativ.



Arbetet mot antibiotikaresistens är hållbart i sig

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 minska 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 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).

Transporter

Q-linea ska beakta miljökriterier vid val av leverantörer och utnyttja eldrivna transporter i den mån det är möjligt. Eldrivna lastbilar är ännu inte implementerat i något större utsträckning och Q-linea har i första hand valt transportörer som är certifierade enligt ISO 14001.

Resor

Q-linea ska beakta miljökriterier vid val av leverantörer och sträva efter att kommunicera digitalt och att alltid värdera olika möjligheter att resa miljövänligt. Under 2021 har digital kommunikation blivit en nödvändighet och under året har en intern utbildning hållits för alla medarbetare för att underlätta en effektivare hantering av digitala kanaler och digital kommunikation. Under 2022 kommer Q-lina att tillhandahålla företagscyklar vid produktionsanläggningen på Palmladsgatan och vid huvudkontoret på Dag Hammarskjölds väg i Uppsala.

Socialt ansvar

Socialt ansvar är ett av de tre områden som Q-lineas hållbarhetsarbete fokuserat på under 2021. 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 och vara en attraktiv arbetsgivare för existerande medarbetare såväl som för blivande medarbetare. Q-linea har under 2021 fortsatt haft

en hög anställningstakt och har fyllt sina vakanser tillfredsställande. Den genomsnittliga personalomsättningen (personer som avslutat sin anställning) har de senaste åren legat på 4 procent. Under 2021 valde åtta personer att avsluta sin anställning vilket motsvarar 6,7 procent av genomsnittligt antal anställda under året.

- ✓ Bejaka mångfalden.
- ✓ Erbjud utbildning inom miljöområdet när det är relevant.

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.

Nätverket Uppsala:2030

Nätverket Uppsala:2030 är ett program som startade 2020 och löper över tre år med målet att hjälpa företag att definiera och sedan konkretisera hållbarhetsmål. Nätverket består av ett antal företag i Uppsala som inom ramen för nätverket gemensamt 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. Q-linea har knutit sitt arbete till FN:s Agenda 2030 mål nummer 3 och 9, God Hälsa och välbefinnande samt Hållbara innovationer och infrastruktur.

Med avstamp i arbetet inom Uppsala:2030 vill Q-linea fördjupa, strukturera och även engagera hela bolaget – och därmed få större effekt – i Q-lineas hållbarhetsarbete. Därför har Q-linea initierat ett medarbetardrivet hållbarhetsarbete där alla avdelningar inom bolaget har fått identifiera egna mål som de kan driva i sin del av verksamheten. Målen rör bland annat minskad miljöpåverkan, arbetsmiljö, upphandling, produktion, utveckling, interna arbetsätt etc. Fram till december 2021 hade 45 mål identifierats. Till exempel sopsortering i det mikrobiologiska laboratoriet som håller smittskyddsklass 2, laddningsmöjligheter för elbilar vid produktionsanläggningen och anslutning till REPA, ett industrisamarbete för återvinning av förpackningsmaterial. Av dessa initiativ har 22 startats varav elva har slutförts.

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 hälso- problem 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.



Socialt ansvar är ett av de tre områden som Q-lineas hållbarhetsarbete fokuserat på under 2021. Q-lineas utgångspunkt är att alla medarbetare har lika värde och samma möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter.

Q-lineas aktie

Q-linea AB (publ) är ett svenskt offentligt 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 3 338 (4 647) 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 1 476 897,35 (1 366 897,35) kronor fördelat på 29 537 947 (27 337 947) aktier. Av de totalt 29 537 847 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.

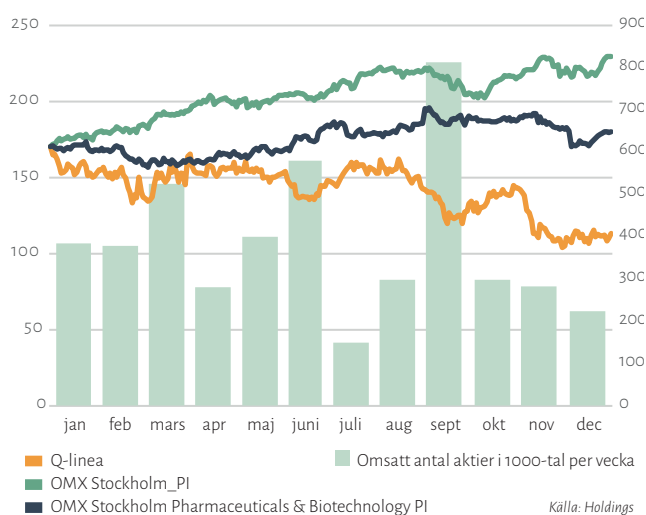
Aktiekapitalets utveckling

	Antal aktier '000 st	Aktiekapital TSEK
Ingående balans per 1 januari 2020	23 235	1 162
Nyemission	103	5
Nyemission	4 000	200
Utgående balans per 31 december 2020	27 338	1 367
Nyemission	2 200	110
Utgående balans per 31 december 2021	29 538	1 477

Aktiens omsättning

Under 2021 omsattes totalt 4,6 (8,3) miljoner aktier till ett värde av 652 (889) miljoner kronor. I genomsnitt omsattes varje dag 18 193 (32 924) 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 2021¹⁾

	Antal aktier	Andel aktier & röster
Nexttobe AB	9 894 957	33,50%
Swedbank Robur Fonder	2 821 960	9,55%
Fjärde AP-Fonden	2 391 536	8,10%
Investment AB Öresund	2 234 000	7,56%
Handelsbanken Fonder	986 662	3,34%
Avanza Pension	957 051	3,24%
Tredje AP-Fonden	919 500	3,11%
Futur Pension	622 841	2,11%
Svenskt Näringsliv	600 000	2,03%
Mats Nilsson	497 320	1,68%
Ulf Landegren	461 580	1,56%
Skandia Fonder	328 926	1,11%
Q-Linea AB	328 472	1,11%
SEB-Stiftelsen	322 000	1,09%
Andra AP-Fonden	308 743	1,05%
Delphi Fondsforvaltning AS	308 270	1,04%
Aktie-Ansvar Fonder	300 000	1,02%
Lancelot Asset Management AB	300 000	1,02%
AXA	290 000	0,98%
Jonas Jarvius	281 857	0,95%
Innehav, tjugo största ägarna	25 155 675	85,16%
Övriga ägare	4 382 272	14,84%
Totalt antal aktier	29 537 947	100%

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

Källa: Monitor

Finansiella mål

Under lanseringsperioden på den europeiska marknaden och fram till lansering av ASTar på den amerikanska marknaden kommer Q-linea att ha som mål att vara i en stark finansiell ställning för att säkerställa att lansering, produktutvecklingsprogram samt produktionsuppbyggnad kan fortskrida enligt plan. Q-lineas omsättning hänförs idag huvudsakligen till intäkter från försäljning av ASTar och förbrukningsartiklar i Europa. Q-linea kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla ASTar och tillhörande applikationer samt stödja lanseringen av ASTar. Q-linea kommer även att avsätta resurser för att expandera projektportföljen, främst genom produktutveckling av bolagets portabla blododlingsteknik Podler.

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 2021 tre aktierelaterade incitamentsprogram, ett av typen Prestationsaktiebaserat incitamentsprogram (LTIP 2019) samt två Personaloptionsprogram. Ett Prestationsbaserat incitamentsprogram (LTIP 2018) har under året avslutats och prestationsaktierätterna förfallit. Dessa program beskrivs i detalj i Bolagsstyrningsrapport – avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram" sidorna 53-54 samt Notan 9.

Analytiker

Dessa analytiker följer regelbundet utvecklingen av Q-linea:

ABG Sundal Collier

- Adam Karlsson: adam.karlsson@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 & Co

- Alex Cogut: alex.cogut@kempen.com

Redeye

- Johan Unnerus: johan.unnerus@redeye.se

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och Verkställande direktören i Q-linea AB, organisationsnummer 556729-0217 med säte i Uppsala, avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2021. Samtliga siffror avser 2021 och jämförs med räkenskapsåret 2020 om inte annat anges.

Verksamheten

Q-linea utvecklar innovativa lösningar för förbättrad diagnostik av infektionssjukdomar genom tillverkning av instrument och förbrukningsvaror som gynnar patienter, vårdgivare och samhället. Q-lineas lösningar gör det möjligt för vårdgivare att diagnostisera och behandla infektionssjukdomar på kortast möjliga tid.

Företagets ledande produkt, ASTar, är ett helautomatiskt instrument för snabb resistensbestämning av positiva blodkulturer, vilket ger svar på ca sex timmar. ASTar förväntas förkorta den tid det tar att identifiera lämplig antibiotikabehandling för patienter med sepsis med upp till 40 timmar. Tekniken har stor potential att rädda liv, minska sjukhuskostnader, undvika onödig antibiotikabehandling och bromsa utvecklingen av resistenta bakterier.

Under 2021 stärkte Q-linea sin kommersiella organisation med ökade resurser inom försäljning, marknadsföring, kundservice och support. Företaget började också förbereda sig för en expanderingsomgång till andra geografiska områden.

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

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

I februari meddelade Q-linea AB att Bolaget fått den första ordern på ASTar vars värde översteg 8 miljoner kronor från Bolagets globala försäljningspartner Thermo Fisher Scientific. Ordern inkluderade en förskottsbetalning på en bindande order för de kommande sex månaderna.

Q-linea presenterade mycket goda interimresultat från den registreringsgrundande europeiska studien för antibiotikakänslighetssystemet ASTar. I andra kvartalet meddelade Bolaget att Bolaget uppnår CE-IVD godkännande för ASTar med mycket goda studieresultat. Godkännandet möjliggör att Bolaget kan kommersialisera ASTar i Europa tillsammans med partnern Thermo Fisher Scientific. Den kommersiella utvärderingen startade av det helautomatiserade ASTar-instrumentet och tillhörande förbrukningsartiklar under juni,

cirka en månad efter godkännandet. Under fjärde kvartalet meddelade Bolaget att deras partner Thermo Fisher Scientific officiellt lanserar ASTar för den europeiska marknaden. Vidare meddelade Q-linea, som enligt samarbetsavtalet kan distribuera på den svenska marknaden, att man tecknat det första kommersiella utvärderingsavtalet för ASTar med ett svenskt regionsjukhus.

Bolaget meddelade att en klinisk studie i USA med ASTar för 510(k) hade startats. Studien hade förberetts bl.a. genom att Bolaget kontrakterat Thermo Fisher Scientific som första site att delta i den amerikanska kliniska studien. Bolaget startade reproducerbarhetsdelen, dvs förmågan att rapportera ut samma svar varje gång ett prov analyseras, av den kliniska studien med ASTar för marknadsgodkännande i USA. I december meddelade Bolaget att de första patienterna inkluderas i den amerikanska kliniska studien för ASTar. Efter räkenskapsårets utgång kunde Bolaget meddela att man nu börjat förbereda den regulatoriska inlämningen till FDA i form av en 510(k) anmälan.

På årsstämma i maj 2021 beslutade årsstämman, utöver sedvanliga ärenden, att omvälja styrelseledamöterna Erika Kjellberg Eriksson, Mats Nilsson Bernitz, Marcus Storch, Marianne Hansson, Per-Olof Wallström, Hans Johansson och Mario Gualano. Erika Kjellberg Eriksson omvaldes till styrelsens ordförande. Styrelsen bemyndigades dels att införa ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2021/2024") avsett för Bolagets anställda som ej omfattas av tidigare incitamentsprogram i Bolaget, dels att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital med högst 273 379,45 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. Emission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PriceWaterhouseCoopers AB utsågs till revisor. Den auktoriserade revisorn Lars Kyllberg är huvudansvarig revisor.

Styrelsen i Q-linea beslutade i början av juni, med stöd av emissionsbemyndigandet från årsstämman den 25 maj 2021, om en riktad nyemission av 2 200 000 aktier till en teckningskurs om 137 kronor per aktie, vilket innebar att Bolaget

tillfördes 301 miljoner kronor före transaktionskostnader. Teckningskursen om 137 kronor per aktie motsvarade en rabatt om cirka 5,8 procent i förhållande till stängningskursen på Nasdaq Stockholm den 10 juni 2021. Investerare i den riktade emissionen utgjordes av ett stort antal svenska och internationella institutionella investerare och bransch-specialister. Nettolikviden från den riktade emissionen avsågs att användas för:

- att finansiera slutfasen av den kommersiella lanseringen av ASTar tillsammans med Bolagets globala försäljningspartner; inklusive uppskalning och ökad beredskap för att möta högre än tidigare förväntade försäljningsvolym till följd av att Bolagets globala försäljningspartner ökar antalet interna applikationer och försäljningspersonal till deras gemensamma konceptuella lansering;
- att accelerera utvecklingen ytterligare av ASTar analyser, inklusive urin och isolat samt att accelerera utvecklingen av Bolagets portabla blododlingsteknik, i förberedelse för att påbörja kliniska studier under 2022;
- att förbättra Bolagets finansiella flexibilitet i syfte att driva ytterligare kommersialiseringsaktiviteter och geografisk expansion; samt
- Bolagets löpande verksamhet.

Den riktade emissionen medförde en utspädning om cirka 7 procent av antalet aktier och röster i Bolaget. Genom den riktade emissionen ökade antalet utestående aktier och röster med 2 200 000, från 27 337 947 till 29 537 947. Aktiekapitalet ökade med 110 000,00 kronor från 1 366 897,35 kronor till 1 476 897,35 kronor. I samband med emissionen avyttrade Jonas Jarvius, VD för Q-linea, 95 000 aktier i Bolaget till Bolagets största aktieägare Nexttobe AB. Jonas Jarvius behöll cirka 75% av sitt ägande på fullt utspädd basis.

ABG Sundal Collier, Carnegie Investment Bank och Kempen & Co 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.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Efter räkenskapsårets utgång meddelade Bolaget att antibiotikapanelen i ASTar utökas för att erbjuda ännu bredare svar. Panelen täcker nu 222 kombinationer av antibiotika och bakterier för att erbjuda ett ännu bredare svar, vilket ökar nyttan för patienterna och minskar resursbehovet.

I april 2022 meddelade Bolaget att ASTar fått kategoriseringen "breakthrough device" av det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Denna kategorisering kan tilldelas produkter som anses ge en effektivare behandling av svåra sjukdomstillstånd, där ingen jämförbar motsvarighet finns på marknaden, och har tillkommit för att påskynda regulatorisk granskning av nya medicintekniska produkter och ge patienter snabbare tillgång till nya behandlingsalternativ.

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.

Det viktigaste delmålet som uppnåddes inom Bolagets produktutveckling var att man i maj erhöll regulatoriskt godkännande av Bolagets första produkt. CE-IVD godkännande möjliggör att ASTar med tillhörande förbrukningsartiklar för AST analys på positiva blododlingar för gramnegativa bakterier nu kan användas för diagnos på patienter i alla länder som erkänner ett CE-IVD godkännande. Vid lansering innehöll ASTars panel det mest omfattande AST testet på marknaden med avseende på antal antibiotika och koncentrationsintervall vilket möjliggör att många patienter kan erhålla ett informativt behandlingsgrundande svar. Utvecklingen av panelen fortsatte under året och efter perioden kunde Bolaget meddela att ytterligare 18 kombinationer av bakterier/antibiotika lades till i panelen som då täcker totalt 222 kombinationer. Under sommaren utförde Bolagets kommersiella

partner Thermo Fisher Scientific en omfattande utvärdering på flertalet sjukhus i Europa. Utvärderingen stöttades av Q-linea och resultaten var fantastiska. Av de ca 500 prover som analyserades kunde ASTar erhålla svar på 98,7 procent av alla gramnegativa bakterier som ingick. Det överträffar målet på att erbjuda svar på över 95 procent som Bolaget satt upp som mål. Vidare var de kliniska resultaten högre än vid CE-IVD godkännandet och kunde visa en Essential Agreement (EA) på 96,6 procent.

Bolaget presenterade även möjlighet för ASTar att inom tre timmar leverera ut ett svar på en stor andel av antibiotika som ingår i panelen för att påvisa om en bakterie är resistent mot initial behandling. Marknadsstudier påbörjades för att undersöka värdet för laboratoriet och patienten för att ligga till grund om denna funktionalitets skall införas i ASTar i framtiden.

Bolaget tog också stora steg med utvecklingen av nästa tilltänkta produkt, en portabel blododlingsutrustning som även varumärkesskyddades under namnet Podler. Syftet med Podler är att kunna erbjuda alla patienter med positiva blododlingar snabbare tid till svar. Podler har möjlighet att påbörja avläsningen om närvaro av bakterier i blodet direkt efter att provet tagits från patienten. Idag måste merparten av dessa prover transporteras till ett centralt laboratorie vilket ger långa ledtider, oftast mer än 10 timmar. Podler kan använda all tid under transport för analys och kan därmed erbjuda mycket snabbare tid till svar för att påvisa förekomst av bakterier i blodet och därmed även möjliggöra snabbare tid till korrekt behandling. Under året utvecklades tekniken snabbt och Bolaget kunde visa på resultat i fullt fungerande prototyper som testades på ett stort antal bakterier med mycket goda

resultat. I slutet av året inledde förhandlingar med möjliga tillverkningspartners.

Q-lineas IP-portfölj bestod i slutet av 2021 av 17 olika patentfamiljer och 5 registrerade designfamiljer med totalt 154 patentansökningar eller registrerade designer i olika geografier. Totalt har Q-linea vid 2021 års utgång 66 patent beviljade i olika geografier varav 26 stycken beviljades under 2021. Av de beviljade patenten finns dels sådana som beskriver delar av ASTar, dels patent som berör möjliga framtida produkter såsom exempelvis ett portabelt blododlingssystem.

Produktion och övrig försörjningskedja

Bolaget har helt etablerat produktion, lager, logistik och kvalitetskontroll av sina förbrukningsartiklar i produktionslokalerna på Palmbladsgatan i Uppsala. Produktionen sker till stor del i ISO8 klassat renrum. Utöver detta sker även driftsättning och kvalitetskontroll av Bolagets diagnostikinstrument ASTar i produktionslokalerna.

Under 2021 har följande viktiga händelser och delmål uppfyllts:

- Validering av produktions- och övriga processer genomfördes för förbrukningsvaror och instrument.
- Produktionskapaciteten utökades kraftigt för att möta förväntad efterfrågan.
- Hållbarhetsstudier för förbrukningsartiklarna överskred 12 månaders hållbarhet under 2021. Bolaget utökade studierna för att undersöka om ytterligare förlängning av hållbarheten kan nås under 2022.

Flerårsöversikt

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	2021	2020	2019	2018	2017
Resultat					
Nettoomsättning	9 335	243	1 005	1 066	1 500
Rörelseresultat (EBIT)	-233 550	-221 543	-179 115	-127 366	-67 869
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	-226 238	-215 442	-174 988	-124 329	-66 149

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Finansiell ställning					
Balansomslutning	466 633	412 233	374 407	539 068	18 397
Likvida medel, kort- och långfristiga placeringar	347 801	331 256	327 456	504 438	6 588
Eget kapital	430 788	380 197	340 994	513 458	1 511
Soliditet, %	92	92	91	95	8
Skuldsättningsgrad, %	-81	-87	-96	-98	-237

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

- Verksamheten granskades både internt och externt via Tüv Süd gentemot ISO 13485 med gott resultat och få avvikelser.

Kommersialisering

Det viktigaste steget 2021 var CE-IVD-certifieringen i maj 2021 av ASTar samt tillhörande förbrukningsartiklar för analys av gramnegativa patogener i positiva blodkulturer. De första kundutvärderingarna genomfördes tillsammans med Thermo Fisher Scientific under sommaren. Efter ett mycket positivt gensvar från användarna lanserade Thermo Fisher Scientific officiellt ASTar och ASTar Kit i Europa i oktober.

I Sverige, där Q-linea säljer ASTar direkt, var vi i kontakt med flera intresserade sjukhus och genomförde de första kommersiella utvärderingarna. Under andra halvåret 2021 startade Q-linea de kliniska prövningarna för att få ett 510(k) godkännande vilket kommer att göra produkten tillgänglig i USA.

Under 2021 fanns begränsade möjligheter att träffa kunder på sjukhus och konferenser på grund av Corona pandemin. Ett av de få möten som ägde rum var RICAI i Paris i december som genererade ett stort intresse bland besökarna.

Intäkter, kostnader och resultat

Nettoomsättningen för helåret uppgick till 9 335 (243) TSEK, vilket utgör en ökning med 9 092 TSEK. Ökningen är främst hänförlig till Bolagets försäljning av ASTar instrument och tillhörande förbrukningsartiklar

Övriga rörelseintäkter för helåret uppgick till 450 (911) TSEK, en minskning med 461 TSEK som främst förklaras av att Bolaget sålde råvaror till en underleverantör under jämförelseåret.

Förändringen i lager av produkter i arbete, halvfabrikat och färdiga varor uppgick under året till 2 165 (5 330) TSEK vilket främst förklaras av den succesiva lageruppbyggnaden inför lansering av Bolagets produkter i Europa.

Kostnader för råvaror och förnödenheter samt handelsvaror uppgick under året till 36 529 (37 592) TSEK. Under året har Bolaget gjort en nedskrivning av handels- och färdigvaror som uppgick till -4 734 (0) TSEK.

Under lanseringsperioden av ASTar kommer marginalerna att vara negativa. Allteftersom volymerna ökar och produktmixen förskjuts mot förbrukningsartiklar kommer marginalerna att förbättras. De effektiviseringsprojekt som pågår inom tillverkningsavdelningen kommer också att bidra till kommande marginalförbättringar.

Övriga externa kostnader uppgick till 90 765 (89 409) TSEK, en ökning med 1 356 TSEK. Förändringen förklaras till stor del av ökade kostnader för programvaror och externa konsulttjänster jämfört med föregående år.

Personalkostnaderna uppgick till 110 512 (94 576) TSEK, en ökning med 15 936 TSEK jämfört med föregående år, vilket är främst hänförligt till en ökning av antal genomsnittligt anställda inom produktutveckling, klinisk utveckling, produktion och kundservice. Under senare delen av året

förföll det aktierelaterade prestationsaktieprogrammet LTIP 2018 då prestationsmålen ej bedömts att uppnås. Personal-kostnader som reserverats i tidigare år, sedan programmet startades, och som återförts uppgick till 10 823 TSEK inklusive sociala avgifter.

Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 7 311 (6 101) TSEK för helåret. Ökningen förklaras i huvudsak av avskrivning på gjorda investeringar i byggnads- och produktionsinventarier.

Övriga rörelsekostnader uppgick till 383 (349) TSEK för året och avser främst valutakursförluster samt utrangering av anläggningstillgångar.

Rörelseresultatet uppgick till -233 550 (-221 543) TSEK för helåret jämfört med föregående verksamhetsår. Ökningen av rörelseförlusten är i huvudsak hänförlig till att rörelsens kostnader planenligt har ökat enligt antagen affärsplan.

Summa finansiella poster uppgick till 2 307 (2 887) för helåret och förklaras främst av erhållna kupongräntor, upplupna räntor på noterade företagsobligationer samt realiserade vinster och förluster i samband med försäljningar av korta räntefonder.

Ingen skatt redovisades under åren 2021 och 2020.

Årets resultat uppgick till -231 242 (-218 655) TSEK.

Finansiell ställning

Vid utgången av räkenskapsåret uppgick likvida medel till 15 089 (10 144) 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 rating" eller motsvarande. Kapitalet i noterade obligationer är placerat inom flertalet sektorer samt med en diversifierad förfallostruktur med både rörlig och fast ränta. Mot slutet av året har kreditratingen för obligationerna försämrats något vilket resulterat i en högre kreditreserv.

Vid årets utgång uppgick Bolagets kortfristiga placeringar till 150 945 (296 748) TSEK bestående av räntefonder samt av den kortfristiga delen av noterade företagsobligationer. Räntefonderna består av värdepapper med låg risk och andra ränteinstrument som i slutet av året var bokförda till anskaffningsvärdet 91 245 (165 749) TSEK. Räntefondernas verkliga värde var på balansdagen 91 295 (166 745) TSEK (nivå 1 inom verkligt värdehierarkin).

Bolagets kortfristiga del av de noterade företagsobligationer var på balansdagen bokförda till anskaffningsvärde 59 700 (130 999) TSEK. Värdet inkluderar upplupna kupongräntor om 150 (324) TSEK. Obligationernas verkliga värde uppgick till 59 427 TSEK.

Finansiella anläggningstillgångar uppgick på balansdagen till 184 815 (27 411) TSEK, en ökning med 157 404 TSEK. Förändringen förklaras av att Bolaget har placerat emissionslikviden från andra kvartalet i noterade företagsobligationer samt sålt obligationer om 5 150 (16 013) TSEK. Resterande belopp förklaras av förändringar i upplupna räntor och kreditreserv.

Bolagets finansiella anläggningstillgångar består i huvudsak av noterade företagsobligationer i flertalet sektorer med en diversifierad förfallostruktur inom den högre kreditvärdigheten.

Bolagets totala värde av noterade företagsobligationer till 181 768 (24 364) TSEK. Dessa är redovisade till det upplupna anskaffningsvärdet och inkluderar en kreditreserv på 215 (63) TSEK. Under året har kreditratingen för obligationerna försämrats något vilket resulterat i en högre kreditreserv. Vid varje redovisningstillfälle genomför Bolaget ett nedskrivningstest med hjälp av data från S&P och Moodys.

Andra långfristiga finansiella anläggningstillgångar består även av andelar i EMPE Diagnostics AB som vid årets utgång uppgick till 2 997 (2 997) TSEK.

Vid årets utgång var det egna kapitalet 430 788 (380 197) TSEK, soliditeten var 92 (92) procent och skuldsättningsgraden var -81 (-87) procent.

Bolaget har per den 31 december 2021 tillgång till likvida medel, kortfristiga placeringar inklusive kortfristig del av långfristiga värdepapper samt långfristiga noterade företagsobligationer som uppgår till sammanlagt 347 802 (331 256) TSEK. Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december, 2021 är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under minst nästkommande 12 månader.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -255 050 (-237 305) TSEK för helåret. Ökningen av kassa-utflödet under året beror främst på förändringen i rörelse-resultat samt en viss ökning av rörelsekapital. Förändringar av rörelsekapital uppgick till -29 833 (-28 922) TSEK för helåret.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -23 819 (-32 295) TSEK under året. Investeringsverksamheten avser dels investeringar i materiella anläggningstillgångar, främst byggnadsinventarier och produktionsutrustning, som uppgick till -11 971 (-13 228) TSEK. Minskningen i investeringar i materiella anläggningstillgångar om -1 257 TSEK under året förklaras främst av att inköp till de nya produktionslokalerna som till stor del färdigställdes 2020 och belastar jämförelseåret.

Under året har Bolaget investerat 176 134 (185 000) TSEK i kortfristiga placeringar varav 160 000 (185 000) TSEK i räntebärande fonder och 16 135 (0) TSEK i kortfristiga noterade obligationer.

Vidare har Bolaget avytttrat kortfristiga placeringar uppgående till 363 231 (200 046) TSEK. Försäljningar av räntefonder sker löpande månadsvis för att täcka omkostnader då Bolaget inte genererar ett positivt kassaflöde.

Bolaget har placerat 204 095 (50 127) TSEK i finansiella anläggningstillgångar under året. Bolaget placerar enbart i noterade obligationer som tillhör den högre skalan enligt S&P och Moodys. Vidare har Bolaget avytttrat finansiella anläggningstillgångar till ett värde av 5 150 (16 013) TSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 283 814 (253 777) TSEK för helåret. Det positiva kassaflödet från finansieringsverksamheten under 2021 förklaras av den riktade nyemissionen som genomfördes i juni och tillförde Bolaget 301 400 (270 000) TSEK före emissionskostnader. Emissionskostnader uppgick till -17 335 (-15 845) TSEK.

Amorteringar till kreditinstitut uppgick under året till -252 (-378) TSEK. Det återstående lånet har en amorteringsplan som är kortare än 12 månader.

Finansiering

För att hantera Bolagets likviditetsbehov för fortsatt drift och utveckling i enlighet med Bolagets strategiska plan genomförde Bolaget en riktad nyemission under andra kvartalet 2021. Denna emission tillförde Bolaget 301 400 TSEK före emissionskostnader. Bolaget har per den 31 december 2021 tillgång till likvida medel om 15 089 (10 144) TSEK, kortfristiga placeringar inklusive kortfristig del av långfristiga värdepapper 150 945 (296 748) TSEK samt långfristiga noterade företagsobligationer om 181 768 (24 364) TSEK, sammanlagt 347 802 (331 256) 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 136 (107) anställda vid årets slut, varav 59 (43) var kvinnor. Antalet inhyrda konsulter vid årets utgång uppgick till 37 (33) varav 12 (8) kvinnor. Det genomsnittliga antalet anställda under verksamhetsåret var 120 (89).

Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 110 512 (76 057) TSEK. Återförda personalkostnader för LTIP 2018 programmet som förföll under året och som reserverats i tidigare år, uppgick till 10 823 TSEK inklusive sociala avgifter. 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 34-35.

Bolaget har, per den 31 december 2021, 29 537 947 aktier, varav 328 472 är aktier i eget förvar. Se vidare avsnittet "Bolagsstyrningsrapport" samt sidorna 46-55.

Framtida utveckling

Q-linea har nu den första produkten ASTar godkänd för försäljning i Europa. Bolaget har under året registrerat den första kundordern från, samt försäljning till försäljningspartnern Thermo Fisher Scientific. Dock generar Bolaget ännu inget eget positivt kassaflöde. Under andra kvartalet genomfördes en riktad nyemission om 301,4 (270) MSEK före emissionskostnader. Med den likvid som då tillfördes Bolaget bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december, 2021 är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under minst nästkommande 12 månader.

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 korruption. Som en del av hållbarhetsarbetet arbetar Q-linea bland annat inom nätverket Uppsala:2030, ett lokalt program som hjälper företag att definiera och konkretisera hållbarhetsmål.

Under 2021 har Q-linea gjort en genomlysning av företaget inom de tre områdena miljö (environmental), socialt ansvar och bolagsstyrning (governance). Arbetet har gjorts av en grupp som spänt över alla avdelningar på företaget. Initialt definierades arbetsgången och ambitionsnivån och under sommaren genomfördes en gap-analys som mynnade ut i ett antal mål för 2022–2024.

För information om Bolagets hållbarhetsarbete se sidorna 30-33.

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 nu den första produkten ASTar godkänd för försäljning i Europa. Dock genererar Bolaget ännu inget eget positivt kassaflöde. Styrelsens bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december 2021, 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 att 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 och för amerikanska marknaden krävs godkännande av FDA (innefattande in-vitrodiagnostikprodukter).

Under 2022 kommer den nya regulatoriska IVD direktivet att tillämpas i Europa med kraftigt utökade krav från regulatoriska myndigheter på diagnostiska produkter. IVDR träder i kraft den 26 maj 2022 för ASTar instrumentet och under 2026 för förbrukningsartiklarna. Då IVDR direktivet är nytt även för de regulatoriska myndigheterna 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-13485 certifiering av Bolagets kvalitetsledningssystem. ISO-13485 certifieringen utfördes under året med utmärkta resultat och Bolaget bedömdes uppfylla ISO-13485 standarden.

Bolaget avser att även använda Tuv Süd för certifiering av produkter enligt den nya IVD-förordningen för Bolagets första produktkandidat 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 verksamt på en global och konkurrensutsatt marknad där det sker snabba förändringar och teknologisk utveckling. Ett stort antal företag är aktiva inom forskning och utveckling av produkter som kan komma att konkurrera med Bolagets produkter. Vissa av Bolagets konkurrenter har stora ekonomiska resurser och Bolagets konkurrenter kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet och bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än Bolaget. Bolagets konkurrenter kan vidare komma att

utveckla produkter som är effektivare, säkrare och billigare än Bolagets produkter.

Forskning och utveckling inom andra företag, liksom förändringar i kompletterande teknik, kan leda till att Bolagets produkter blir omoderna. Konkurrenter, varav vissa har avsevärda finansiella och andra resurser, kan komma att ligga före Bolaget när det gäller att utveckla produkter och få myndighetsgodkännande eller lyckas utveckla en produkt som är effektivare och mer ekonomiskt livskraftig. Dessutom måste utveckling av produkter tillgodose klinisk praxis och möta patienternas förväntningar. Det finns således en risk för att Bolaget inte har förmåga att uthålligt hävda sig i konkurrensen. Om konkurrerande produkter tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare kan det framtida värdet av Q-lineas produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat.

Bristande marknadsacceptans

Det finns en risk för att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare, sjukhus, laboratorium, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet.

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

Marknadsacceptans är även beroende av möjligheten till adekvat ersättning för produkterna och tillhörande förbrukningsartiklar från tredje part såsom försäkringsbolag och andra vårdbetalare. I många länder är ersättningen för ASTar, tillhörande förbrukningsartiklar och/eller framtida produkter beroende av att man erhåller en s.k. ersättningskod för förfarandet och produkten, eller att det redan finns ersättningskoder för liknande produkter som kan tillämpas. Bolaget bedömer att det finns ersättningskoder som kan tillämpas på ASTar i såväl Europa som USA. Om denna bedömning skulle visa sig vara felaktig, eller om befintliga ersättningskoder inte skulle anses medföra adekvat ersättning, kan det komma att krävas nya ersättningskoder för att uppnå önskad

marknadsacceptans för ASTar. Att få en sådan ersättningskod kan vara en lång process (månader till år) och det finns risk att en sådan kod hamnar på otillfredsställande ersättningsnivåer. Efter att en ny ersättningskod erhållits måste vårdbetalare (t.ex. nationella hälso- och sjukvårdssystem eller sjukförsäkringsbolag) komma överens om att lämna ersättning för de förfaranden som genomförs med hjälp av produkten som koden avser. Om laboratorier, sjukhus och andra vårdinrättningar inte erhåller tillräcklig ersättning för förfaranden som genomförs med hjälp av Bolagets produkter kan det leda till minskat intresse att använda Bolagets produkter och till minskad försäljning.

Möjligheten att erhålla adekvat eller önskad ersättning för en produkt eller ett förfarande kräver ofta goda resultat från hälsoekonomiska studier. Hälsoekonomiska studier är kliniska studier som utformats för att visa kostnadseffektiviteten hos en produkt eller ett förfarande. Det finns ingen garanti för att sådana studier kommer att visa kostnadseffektivitet hos ASTar eller andra produkter från Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

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

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

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

Dessutom kan Bolagets satsning på att utbilda och ge kännedom om produkternas fördelar i jämförelse med andra tekniker och processer till sjukvårdsgivare misslyckas. Otillräckliga åtgärder avseende detta kan det leda till felanvändning av produkterna, vilket i sin tur kan resultera i otillfredsställande resultat för patient, patientskada, felbehandlingar (vilket kan påverka pris och ersättningsnivåer), negativ publicitet och/eller rättsliga åtgärder. Vidare kan negativ medierapportering förhindra vidsträckt acceptans av produkterna, vilket ökar risken för oväntade resultat på marknaden. Utebliven marknadsacceptans från laboratorier och andra relevanta vårdaktörer kan påverka Bolagets rykte och den generella efterfrågan på Bolagets produkter och försvåra kommersiell framgång för nuvarande och framtida produkter.

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

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 av den pågående pandemin. Vi har nu börjat att se en ljusning i pandemins spår och har under senare delen av året börjat med återgången till arbete på kontoret för flertalet av Q-linea medarbetare. Vi analyserar samtidigt vilka positiva delar vi kan ta med oss i ett förnyat arbetssätt i framtiden. Även om det i nuläget inte går att uppskatta den framtida omfattningen på Q-lineas verksamhet då vissa områden är under ständig förändring och vi ser både positiva effekter men har också en viss osäkerhet inom följande 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. Tillgängligheten att besöka sjukhus under studien kan under vissa perioder och regioner vara begränsat.
- Förseningar i kommersialiseringen i de fall tillgängligheten hos kunderna försämras som följd av pandemin.
- Utgiftsnivåer och finansieringsstrategi.
- Brist på komponenter som är nödvändiga för ASTar instrumentet men kan komma att gälla även för förbrukningsartiklarna.

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.

Situationen i Ukraina

Det förödande kriget i Ukraina är en tragedi. Vi på Q-linea känner en stark oro och våra tankar går till de människor som påverkas. Krigets påverkan på Bolaget är ytterst svårt att förutsäga då situationen är extremt allvarlig och förändras snabbt.

I dagsläget har ledning och styrelse gjort bedömningen att:

- Bolagets verksamhet är inte beroende av ryska eller belarusiska leverantörer eller kunder.
- Bolaget har ingen verksamhet eller anställda i dessa länder.
- Kostnader för drivmedel, energi och vissa försäkringar kan komma att öka ytterligare vilket påverkar Bolagets utgiftsnivå, dock i en begränsad omfattning.

Q-linea följer händelseutvecklingen noggrant.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämmans förfogande står följande fritt eget kapital:

	Kronor
Överkursfond	1 234 971 886
Balanserat resultat	-574 418 763
Årets resultat	-231 242 337
Summa	429 310 786

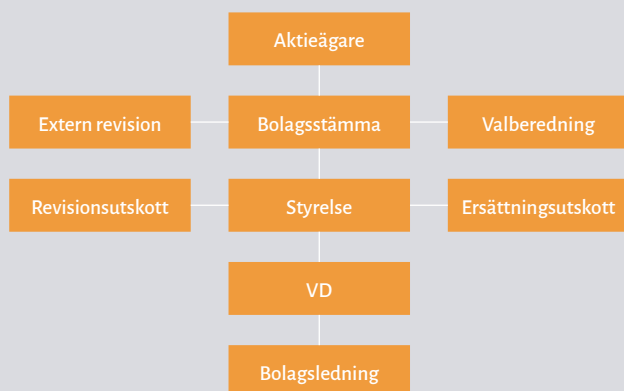
Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande. I ny räkning överföres 429 310 786 kr. Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för 2021. Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultaträkning och balansräkning samt rapport över totalresultat med tillhörande bokslutskommentarer och noter.

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

Bolagsstyrningsrapport

Q-linea AB (publ) ("Q-linea" eller "Bolaget") är ett svenskt publikt aktiebolag, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudlista 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 2021 inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden. Q-linea har inte heller varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplin-nämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

Aktieägare

Q-lineas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet per den 31 december 2021 uppgick till 1 476 897,35 kr fördelat på 29 537 947 stamaktier. Aktiernas kvotvärde är 0,05 kronor. Av dessa 29 537 947 aktier innehar Bolaget 328 472 egna aktier. Nexttobe AB är den enda aktieägare som per den 31 december 2021 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 33,50 (35,85) procent och Bolagets 20 största aktieägare redovisas i avsnittet "Q-lineas aktie", sidorna 34-35.

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 styrelse, ledamöterna 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. Stämmoprotokollet ska finnas tillgängligt på Bolagets webbplats senast två veckor efter stämman.

Årsstämma 2021

Utöver sedvanliga årsstämмоärenden fattade årsstämman den 25 maj 2021 följande beslut;

- Omval av styrelseledamöterna Erika Kjellberg Eriksson, Mats Nilsson, Marianne Hansson, Marcus Storch, Per-Olof Wallström och Hans Johansson samt Mario Gualano. Erika Kjellberg Eriksson omvaldes som ordförande i styrelsen.
- Att till revisor utse det registrerade revisionsbolaget Öhrling PriceWaterhouseCoopers AB.
- Att införa ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2021/2024") 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 273 379,45 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 2022

Q-lineas årsstämma 2022 kommer att hållas klockan 16.00 den 24 maj 2022. Stämman kommer som utgångspunkt att hållas på Hubben Konferens, Uppsala Science Park lokal 3+4, Dag Hammarskjölds väg 38 i Uppsala, med beaktande av gällande restriktioner till följd av covid-19. Innebär den fortsatta pandemin att möjligheten att hålla stämman genom poströstning förlängs och att det bedöms vara lämpligt att hålla poströstningsstämma istället kan så komma att ske. Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen senast den 5 april 2022.

Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, Q-linea AB, Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37 Uppsala, eller via e-post till: info@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 stämman samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman den 25 maj 2021 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 2021, 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:

- a) Val av ordförande vid stämman,
- b) Fastställande av antal styrelseledamöter,
- c) Fastställande av arvoden och annan ersättning till styrelsen och dess utskott, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- d) Fastställande av arvoden till revisorer,
- e) Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- f) Val av revisorer, och
- g) Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2023.

Bolagets valberedning inför årsstämman 2022 och för tiden intill dess att ny valberedning utsetts består av Erika Kjellberg Eriksson (Nexttobe AB), Ulrik Grönvall (Swedbank Robur fonder) och Øystein Engebretsen (Investment AB Öresund). Øystein 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 styrel-

sens 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

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen 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	10(10)	5(5)	7(7)
Mario Gualano	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2020	Ja	Ja	9(10)		
Mats Nilsson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2008 ordförande 2008-2013	Nej	Ja	10(10)		
Marcus Storch	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Ja	10(10)		
Marianne Hansson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Ja	10(10)	5(5)	7(7)
Per Olof Wallström	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Nej	10(10)	5(5)	
Hans Johansson	Styrelseledamot	Ledamot sedan 2018	Ja	Ja	10(10)		
Totalt antal styrelse- och utskottsmöten					10	5	7

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 25 maj 2021 beslutades att arvode skulle utgå med 420 000 SEK per år till styrelsens ordförande och 210 000 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 80 000 SEK per år till revisionsutskottets ordförande och 40 000 SEK per år till och var och en av ledamöterna i styrelsens revisionsutskott. Årsstämman beslutade även att arvode inte kommer att utgå till Erika Kjellberg Eriksson för det fall att hon väljs i enlighet med Valberedningens förslag. För räkenskapsåret 2020 och 2021 utgick ersättning enligt tabellen i Not 9 och Not 24.

Styrelsens arbete 2021

Styrelsen har under 2021 haft 10 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelseledamöternas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 48. 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 2021 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, fortlopande sitt arbete genom öppna diskussioner i styrelsen samt genom en årlig styrelseutvärdering. För 2021 genomfördes den årliga utvärderingen dels under hösten genom enskilda samtal med valberedningen och dels genom en enkät till samtliga i styrelsen med frågor och möjligheter till kommentarer. Resultatet var genomgående positivt och med förslag på områden för ytterligare strategisk fördjupning. Resultatet av den årliga utvärderingen för 2021 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 2021 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 befattnings- havare	Totalt
Fast lön	2 848	10 258	13 106
Rörlig ersättning	282	749	1 031
Förmåner	-	-	-
Övrig ersättning	40	187	228
Aktierelaterad ersättning ¹⁾	-955	-1 889	-2 844
Summa	2 215	9 305	11 520
Pension	635	2 669	3 303
Totalt	2 850	11 973	14 823

1) Kostnader som reserverats i tidigare perioder sedan det aktierelaterade ersättningsprogrammet LTIP 2018 startades har återförts under 2021 då styrelsen bedömt att prestationsmålen ej uppnåtts och programmet därmed förfallit.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagsledningen

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare.

Vid årsstämma 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 jämförs 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 är 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 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 & 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 beskrivna längre ned för att ge en komplett bild av Bolagets totala ersättningspaket till bolagsledningen. Det befintliga, långfristiga aktierelaterade incitamentsprogrammen (LTIP 2019, personaloptionsprogram 2020/2023 och personaloptionsprogram 2021/2024) 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 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

För verksamhetsåret 2021 gäller följande pensionsnivåer:

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

1) OMG – 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 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

Kortfristig 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.

I december 2021 gjorde styrelsen bedömningen att prestationsmålen för LTIP 2018 ej kommer att uppnås vid programmets utgång den 28 februari 2022. Styrelsen beslutade att samtliga 142 720 prestationsaktierätter i programmet därmed förfaller.

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.

Personaloptionsprogram 2021/2024

Vid årsstämman den 25 maj 2021 beslutades om ett personaloptionsprogram (Personaloptionsprogram 2021/2024) till anställda i Bolaget. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt under juni 2021 till anställda som inte omfattas av tidigare långsiktiga incitamentsprogram i Bolaget. 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 procent 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, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning 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 utbetald 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.

Frångående av riktlinjer för ersättning

Styrelsen får tillåtas att frångå 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

De riktlinjer som beslutades av årsstämman år 2020 gäller fram till årsstämman 2024 och några förändringar i riktlinjerna har inte skett.

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.

I december 2021 gjorde styrelsen bedömningen att prestationsmålen för LTIP2018 ej kommer att uppnås vid programmets utgång den 28 februari 2022. Styrelsen beslutade att samtliga 142 720 prestationsaktierätter i programmet förfaller därmed. Se Not 9.

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.

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.

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. Se Not 9.

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 måluppfyllnad 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. 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. Se not 9.

Personaloptionsprogram 2021 ("Personaloptionsprogram 2021/2024")

Vid Bolagets årsstämma den 25 maj 2021 beslutades om att införa ett personaloptionsprogram för Bolagets anställda. Personaloptionsprogram 2021/2024 omfattar högst 160 650 personaloptioner. Personaloptionerna ska erbjudas vederlagsfritt till personer som är anställda i Bolaget per den 15 juni 2021 som inte omfattas av något av de tidigare aktierelaterade incitamentsprogrammen i Bolaget.

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 25 maj 2021. Teckningskursen kan dock inte i något fall understiga kvotvärdet.

Anställda som är tillgängliga för deltagande i personaloptionsprogram 2021/2024 kan tilldelas högst 3 570 personaloptioner vardera.

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 211 126 teckningsoptioner till Bolaget, varav högst 50 476 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
Övriga anställda	36	3 570	128 520
Totalt	36	–	128 520

Den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden 10-24 maj 2021, dvs tio (10) handelsdagar före den 25 maj 2021 var 153,45 kr och lösenkursen bestämdes därmed till 191,81 kronor per stamaktie. Optionsvärdet vid tilldelning den 30 juni 2021 baserades på genomsnittskursen på tilldelningsdagen och beräknades till 23,71 kr per option. Se Not 9.

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 2022. Auktoriserad revisor Lars Kylberg är huvudansvarig för revisionen av Q-linea. 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

Ersättning till revisorn

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 25 maj 2021 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd löpande räkning.

För 2021 och 2020 har ersättningar utgått enligt tabell nedan.

	2021	2020
PwC, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	455	709
Revision utöver revisionsuppdraget	-	107
Skatterådgivning	30	62
Övriga rådgivningstjänster	65	466
Summa	550	1 343

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

Bemyndiganden

Årsstämman som hölls den 25 maj 2021 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 273 379,45 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 10 juni 2021, med stöd av bemyndigandet från årsstämman, om en riktad nyemission av 2 200 000 stamaktier som innebar att Bolagets aktiekapital ökade med 110 000 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. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas den 24 maj 2022. 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 48.

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, Brixton Medical AB, Aros Biotech, Lumina Adhesives AB, Allgo Holding AB, Lokon Pharma AB och Tanea Medical AB, och styrelseledamot i Vivolux AB och Findolon 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, ProteomEdge 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, ProteomEdge 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.



1.



2.



3.



4.



5.



6.



7.

4. Mario Gualano

Styrelseledamot sedan 2021

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 specialdiagnostikgrupp i APAC och senast var han chef inom Mikrobiologidivisionen med ansvar för 14 tillverkningsanläggningar och 30 kommersiella kontor över hela världen.

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 därtöver styrelseledamot i EMPE Diagnostics AB och Biocyclica Holding AB.

Innehav i Bolaget: Mats Nilsson äger 444 000 aktier i Bolaget. Genom det närliggande 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. 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 50 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 11 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, ekonomichef 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), Karl Sköld, kontraktstillverkningsansvarig (Director Contract Development), Victoria Lerneryd kvalitets- och regulatoriskt ansvarig (Manager QA/RA) och Ulrika Stolpe, HR-ansvarig (HR Manager).



1. Jonas Jarvius

Anställd av Bolaget som *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 267 152 aktier 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 biovetenskap, mikrobiologi, Uppsala Universitet, 1995.

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

Innehav i Bolaget: Mats Gullberg äger 9 601 aktier och 8 410 personaloptioner i Bolaget.

3. Thomas Fritz

Anställd av Bolaget som *Chief Commercial Officer* (kommersiell chef) sedan 2020

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

Anställd av Bolaget som *Chief Financial Officer* and *Investor Relations* (ekonomichef och IR-ansvarig) sedan 2018

Anders Lundin har över 20 års erfarenhet av finansiellt arbete och ledarskap i internationella organisationer verksamma inom 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: Genom det helägda bolaget CFO Akuten AB äger han 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 och 8 410 personaloptioner i Bolaget.



6. Charlotta Göransson

Anställd av Bolaget sedan 2016,
Sales and Marketing Director sedan 2021

Charlotta Göransson har en bakgrund som forskare men har sedan 2003 arbetat med sälj och marknadsföring inom bioteknik-industrin. 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 och 8 410 personaloptioner i Bolaget.

7. Tiziana Di Martino

Anställd av Bolaget som Chief Medical Officer
(medicinskt ansvarig) sedan 2020

Tiziana Di Martino har mer än 18 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 produktanseringar.

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 och 8 410 personaloptioner i Bolaget.

9. Karl Sköld

Anställd av Bolaget som Director Contract
Development (kontraktstillverkningsansvarig)
sedan 2018

Karl Sköld har en bakgrund som forskare inom molekylärbiologi och farmaceutisk biovetenskap vid Uppsala universitet. Under perioden 2007–2016 var han verksam som grundare, styrelseledamot och forskningschef i Denator AB, ett bolag som utvecklat och säljer system för värmestabilisering av kliniska prover. Vidare är han medgrundare av Maurten AB som bland annat utvecklar energi- och näringsprodukter till idrottsmän och sjukvården. Under 2017 blev han VD i Umbrella Science AB vars verksamhet förvärvades av Q-linea under sommaren 2018.

Född: 1974

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

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

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

10. Victoria Lerneryd

Anställd av Bolaget som Manager QA/RA
(kvalitets- och regulatoriskt ansvarig) sedan 2020

Victoria Lerneryd har över 10 års erfarenhet inom Quality Assurance och Regulatory Affairs för medicintekniska produkter, med hantering av kvalitetsledningssystem, QA samt regulatoriska audits och ansökningar. Hon har tidigare haft positioner som Quality Manager på St. Jude Medical och Quality & Regulatory Affairs Manager på Caviidi. Dessa roller har inkluderat ansvar för compliance från produktutveckling till produktion och post-market aktiviteter.

Född: 1984

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

Andra pågående uppdrag: Victoria Lerneryd har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Victoria Lerneryd äger 3 570 personaloptioner i Bolaget.

11. Ulrika Stolpe

Anställd av Bolaget sedan 2012, HR Manager
(HR-ansvarig) sedan 2019

Ulrika Stolpe har innan Q-linea arbetat med ekonomi, HR och kontorsdrift på små och stora nationella och internationella Life science-företag sedan 90-talet. År 2012 började hon på Q-linea som ekonomi och kontorschef. Fram till 2019 har hon drivit utvecklingen av företagets ekonomi och personal-administrativa processer och även tagit stor del i arbetsmiljöfrågor. I samband med att företaget börsintroducerades koncentreras nu hennes arbete kring HR där vi kan se en utveckling från 2012 med en snabb tillväxt i antalet anställda.

Född: 1967

Andra pågående uppdrag: Ulrika Stolpe har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Ulrika Stolpe äger 3 441 aktier och 3 570 personaloptioner i Bolaget.

Resultaträkning

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2021	2020
Nettoomsättning	5	9 335	243
Övriga rörelseintäkter	6	450	911
Förändring lager av produkter i arbete, halvfabrikat och färdiga varor ¹⁾		2 165	5 330
Råvaror och förnödenheter samt handelsvaror		-36 529	-37 592
Övriga externa kostnader	7, 8	-90 765	-89 409
Personalkostnader	9, 24	-110 512	-94 576
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	11, 12	-7 311	-6 101
Övriga rörelsekostnader	6	-383	-349
Rörelseresultat		-233 550	-221 543
Intäkter från innehav i noterade företagsobligationer som är anläggningstillgångar ²⁾		1 668	933
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		2 580	3 490
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 941	-1 536
Resultat från finansiella poster		2 307	2 887
Resultat före skatt		-231 242	-218 655
Skatt på årets resultat	10	–	–
Årets resultat		-231 242	-218 655
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	19	-8,19	-8,64
Genomsnittligt antal aktier		28 239 064	25 309 041

Rapport över totalresultat

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2021	2020
Årets resultat		-231 242	-218 655
Summa totalresultat		-231 242	-218 655

1) Denna post var tidigare inkluderad i raden "Råvaror och förnödenheter samt handelsvaror"

2) Denna post var tidigare inkluderad i raden "Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter"

Balansräkning

Belopp i tusental kronor (TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Licenser	11	95	167
Teknologi och kundrelationer	11	295	420
Goodwill	11	3 802	4 889
Summa immateriella tillgångar		4 193	5 475
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	27 669	21 821
Summa materiella anläggningstillgångar		27 669	21 821
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	184 765	27 361
Andra långfristiga fordringar		50	50
Summa finansiella anläggningstillgångar		184 815	27 411
Summa anläggningstillgångar		216 676	54 707
Omsättningstillgångar			
Varulager	14	28 646	12 433
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		3 481	43
Övriga fordringar	15	48 440	35 198
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	3 355	2 958
Summa kortfristiga fordringar		55 276	38 200
Kortfristiga placeringar			
Kortfristiga placeringar	17	150 945	296 748
Summa kortfristiga placeringar		150 945	296 748
Kassa och bank		15 089	10 144
Summa omsättningstillgångar		249 957	357 525
SUMMA TILLGÅNGAR		466 633	412 233

Balansräkning

Belopp i tusental kronor (TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	18	1 477	1 367
Ej registrerat aktiekapital		-	-
Summa bundet eget kapital		1 477	1 367
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 234 972	951 017
Balanserat resultat		-574 419	-353 531
Årets resultat		-231 242	-218 655
Summa fritt eget kapital	26	429 311	378 830
Summa eget kapital		430 788	380 197
Skulder			
Långfristiga skulder			
Upplåning från kreditinstitut	20	-	79
Summa långfristiga skulder		-	79
Kortfristiga skulder			
Upplåning från kreditinstitut	20	79	252
Leverantörsskulder		8 103	8 068
Aktuella skatteskulder		2 238	1 932
Övriga skulder	21	10 969	3 463
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	14 456	18 241
Summa kortfristiga skulder		35 845	31 956
SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL		466 633	412 233

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 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 bolagsstämma							
– 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
Emissionskostnader		-	-	-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

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Eget kapital per 2021-01-01		1 367	0	951 017	-353 531	-218 655	380 197
Totalresultat							
Årets resultat		-	-	-	-	-231 242	-231 242
Resultatdisposition enligt beslut vid bolagsstämma							
– Balanseras mot fritt eget kapital		-	-	-	-218 655	218 655	-
Summa totalresultat		-	-	-	-218 655	-12 587	-231 242
Transaktioner med aktieägare							
Nyemission	18	110	-	301 290	-	-	301 400
Emissionskostnader		-	-	-17 335	-	-	-17 335
Aktierelaterade ersättningsprogram	9	-	-	-	-2 233	-	-2 233
Summa transaktioner med aktieägare		110	-	283 955	-2 233	-	281 833
Utgående balans per 2021-12-31		1 477	0	1 234 972	-574 419	-231 242	430 788

Rapport över kassaflöden

Belopp i tusentals kronor (TSEK)	Not	2021	2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-233 550	-221 543
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
– Återläggning av avskrivningar		7 311	6 101
– Utrangering av inventarier	12	94	201
– Förändring av garantireserv		350	-
– Aktierelaterade ersättningsprogram	9	-2 233	3 754
Erhållen ränta		3 735	2 764
Erlagd ränta		-1 180	-434
Betald skatt		306	774
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-225 167	-208 383
Förändringar i rörelsekapital			
Ökning/minskning varulager	14	-16 213	-12 433
Ökning/minskning kundfordringar		-3 438	-27
Ökning/minskning övriga kortfristiga fordringar		-13 639	-14 638
Ökning/minskning övriga kortfristiga skulder		3 371	-711
Ökning/minskning leverantörsskulder		36	-1 113
Förändringar i rörelsekapital		-29 883	-28 922
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-255 050	-237 305
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-11 971	-13 228
Investeringar i kortfristiga placeringar		-176 134	-185 000
Avyttring av kortfristiga placeringar		363 231	200 046
Investering i finansiella anläggningstillgångar		-204 095	-50 127
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		5 150	16 013
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-23 819	-32 295
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission		301 400	270 000
Emissionskostnader		-17 335	-15 845
Amortering av lån	20	-252	-378
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		283 814	253 777
Årets kassaflöde		4 945	-15 823
Likvida medel vid årets början		10 144	25 968
Likvida medel vid årets slut		15 089	10 144

Redovisningsprinciper och noter

Not 1 Allmän information

Q-linea AB (publ) är sedan 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. Q-lineas aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Den 13 april 2022 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 rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer.

RFR 2 innebär att Q-linea tillämpar samtliga av EU antagna International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU och uttalanden, med de begränsningar som följer av Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 för juridiska personer. 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 i not 4 "Viktiga uppskattningar och bedömningar".

Redovisningsprinciper

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.

Segmentsrapportering

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Segmentets rörelseresultat bedöms regelbundet av företagets högste verkställande beslutsfattare som underlag bland annat för beslut om resurstilldelning till segmentet. I Q-linea har företagsledningen identifierats som högste verkställande beslutsfattare. Företagsledningen bedömer verksamheten i sin helhet, det vill säga som ett segment, och Bolaget redovisar därför ingen information per segment.

Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det värde som Q-linea har rätt att erhålla för sålda varor och tjänster i Bolagets löpande verksamhet, exklusive mervärdesskatt och volymrabatter. Avtalade volymrabatter reducerar intäkterna och redovisas till det verkliga förväntade värdet.

Försäljning av varor

Bolaget utvecklar, tillverkar och säljer instrument, förbrukningsartiklar och reservdelar på global basis, dels till en global återförsäljare, dels direkt till svenska slutanvändare. Intäkter från försäljning till återförsäljare och slutanvändare redovisas när kontrollen av varorna övergått från Q-linea till kunden.

Tidpunkten för när kontrollen övergår från Q-linea till kunden är normalt vid leverans. Leveranstidpunkt till återförsäljare är när varorna transporteras från Q-lineas produktionslokaler. Leveranstidpunkt till slutanvändare är normal sett när varorna har transporterats till den specifika plats som slutanvändaren anvisat och installation utförts. Intäkter från försäljning redovisas i dessa fall vid en tidpunkt. Frakt betalas normalt av kund.

Försäljning av tjänster

Bolaget erbjuder tjänster, främst i form av service av instrument. Serviceavtal kan tecknas direkt mellan Q-linea och slutanvändare och faktureras vanligtvis årsvis i förskott. Q-lineas insats för att uppfylla sitt prestationsåtagande i serviceavtalet bedöms vara jämnt fördelat under avtalstiden. Detta då kunden kan ha nytta av tjänsten när som helst under hela kontraktstiden och graden av nyttjande är okänt. Intäkten redovisas därmed linjärt över hela avtalsperioden.

Service-tjänster kan även erbjudas till återförsäljaren och sker då via avrop enligt avtalad prislista. Avtalet är normalt på löpande räkning baserat på pris per timme. Bolagets insats för att uppfylla sitt prestationsåtagande gentemot återförsäljaren sker vid utförande och intäkten redovisas över den tid då tjänsten utförs.

Q-linea tillämpar en genomsnittlig kredittid om 30-60 dagar för försäljningen av instrument, 30-45 dagar för försäljning av förbrukningsartiklar och reservdelar. Q-linea erhåller delbetalning för instrument i förskott och redovisar erhållet förskott som avtalsskuld fram till tidpunkt för leverans.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, prestationsaktierätter, personaloptioner med mera 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 två typer av aktierelaterade ersättningsprogram vid utgången av 2021.

Personaloptionsprogram

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

Det verkliga värdet av prestationsaktierätterna bestäms vid tidpunkten för tilldelning och motsvarar 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, dels på periodisering utifrån intjänandet av optioner.

Ränteintäkter och räntekostnader samt liknande resultatposter

Ränteintäkter på fordringar och räntekostnader på skulder beräknas med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som exakt diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under den förväntade löptiden för det finansiella instrumentet till det redovisade bruttovärdet för en finansiell tillgång eller det upplupna anskaffningsvärdet för en finansiell skuld. Ränteintäkter respektive räntekostnader inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader samt eventuella rabatter eller premier. Utdelningsintäkt redovisas när rätten att erhålla betalning fastställts. Resultat från försäljning av finansiella placeringar redovisas på affärsdagen.

Ränteutgifter belastar resultatet i den period till vilken de hänförs utom till den del de ingår i en tillgångs anskaffningsvärde. För närvarande redovisas emellertid inga ränteutgifter i tillgångs anskaffningsvärde.



Inkomstskatt

Inkomstskattemässiga intäkter och kostnader utgörs av aktuell och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är den skatt som beräknas på Bolagets skattepliktiga resultat för aktuell eller tidigare period. Uppskjuten skatt är skatt på temporära skillnader mellan tillgångars och skulders redovisade respektive skattemässiga värde.

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 koncernen 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.

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 prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov. Vinster 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.

Leasing

Samtliga leasingavtal klassificeras som operationell leasing. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

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 när samtliga av följande förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa utvecklingsobjektet så att det kan användas eller säljas.
- Ledningen har fattat beslut om att färdigställa det.
- Q-linea har förutsättningar att använda eller sälja det.
- Det går att påvisa hur det kommer att generera framtida sannolika ekonomiska fördelar.
- Q-linea har adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser att fullfölja utvecklingen.
- Q-linea kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är förbundna med utvecklingen av utvecklingsobjektet.

Vid utgången av året har ledningen bedömt att inte samtliga förutsättningar för att aktivera utvecklingskostnader är uppfyllda.

Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder. Avskrivning av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten sker linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma Bolaget tillgodo, och påbörjas vid det tidigare av när produkten har erhållit alla för försäljning nödvändiga godkännande på en marknad eller på annat vis har börjat generera intäkter för Q-linea.

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 redovisas vid förvärvstidpunkten som summan av det verkliga värdet av de tillgångar som överförts som ersättning till säljaren minus nettovärdet av de tillverkliga värde värderade identifierade tillgångar och skulder som överförts vid förvärvet.

Goodwill redovisas i moderbolaget 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

Immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod eller sådana immateriella tillgångar som ännu inte är färdigställda skrivs inte av utan prövas årligen för att fastställa om ett nedskrivningsbehov föreligger.

Materiella tillgångar och immateriella tillgångar som skrivs av nedskrivningstestas när en indikation på värdeminskning föreligger.

Vid nedskrivningstestet beräknas tillgångens återvinningsvärde och om det understiger tillgångens redovisade värde så skrivs tillgången ned.

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.

Varulager

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

Handelsvaror är sådana varor som köps in för att säljas vidare utan att Q-linea vidareförädlar dem. Dessa värderas till av leverantören fakturerat inköpspris plus kostnader för kvalitetskontroller. Handelsvaror var i årsredovisningen för år 2020 inkluderade i posten "Färdiga varor".

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.

Finansiella instrument

Finansiella instrument är avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller skuld. Finansiella tillgångar är kontanter, egetkapital-instrument i andra företag och sådana avtal som ger rätt till kontanter eller andra finansiella tillgångar. Finansiella skulder är avtal som förpliktigar företaget att till ett annat företag erlägga kontanter eller andra finansiella tillgångar.

Det innebär att det finns flertalet såväl fordringar som skulder som inte är finansiella instrument. Exempelvis fordringar eller skulder som kan förväntas bli reglerade på annat vis än med kontanter eller andra finansiella tillgångar behandlas inte enligt de redovisningsprinciper som gäller för finansiella instrument. Det samma gäller för fordringar och skulder som inte baseras på avtal.

Q-linea har i enlighet med undantag i RFR 2 valt att inte tillämpa IFRS 9 för finansiella instrument. Delar av principerna i IFRS 9 är dock ändå tillämpliga – såsom avseende nedskrivningar, inbokning/bortbokning, kriterier för att säkringsredovisning ska få tillämpas och effektivräntemetoden för ränteintäkter och räntekostnader. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas IFRS 9s nedskrivningsregler. Nedskrivningar på onoterade aktieinnehav som inte utgör innehav i dotterföretag, intresseföretag eller samarbetsarrangemang redovisas om nuvärdet av förväntade framtida kassaflöden är lägre än redovisat värde.

Q-lineas finansiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar till det lägsta av anskaffningsvärde och försäljningsvärde. De finansiella tillgångar som är anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minus eventuella nedskrivningar. Finansiella skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Finansiella instrument tas upp i balansräkningen när Q-linea blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar redovisas när de är utgivna. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet upphör genom att de realiserats eller Q-linea förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt upphör att gälla.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället och löpande görs bedömning av förväntade kreditförluster på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. Vid varje rapporteringstillfälle görs en bedömning av huruvida de förväntade kreditförlusterna för ett finansiellt instrument har ökat betydligt sedan det första redovisningstillfället och om så är fallet så redovisas en förlustreserv utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. Förlustreserv för kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, värderas alltid till ett belopp som motsvarar de förväntade kreditförlusterna under fordrans återstående löptid. Förändring av kreditreserver redovisas i resultatet. En finansiell tillgångs redovisade bruttovärde skrivs bort när koncernen inte har några rimliga förväntningar på att återvinna en finansiell tillgång i sin helhet eller en del av den.

Kvittning

Finansiella tillgångar och finansiella skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när Bolaget har en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och har för avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Q-linea innehar egna aktier vid utgången av 2021. Vid återköp av egna aktier reducerar den betalda köpeskillingen eget kapital (balanserat resultat). Innehav av egna aktier redovisas i balanserat resultat till aktiens kvotvärde. Innehav av egna aktier exkluderas vid beräkning av nyckeltal per aktie.

Syftet med dessa aktier är att säkerställa leverans av prestationsaktier inom ramen för långsiktiga incitamentsprogram.

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 det 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.

Avsättningar

Garantier

Bolaget säljer instrument med garanti enligt branschpraxis. Garantitiden är normalt 12 månader räknat ifrån godkänd installation. Returrätt tillämpas endast vid tekniska fel. Avsättningar för dessa garantiåtaganden beräknas för varje enskilt instrument och baseras på gällande garantivillkor och bedömd produktkvalitet och redovisas som en skuld till dess att garantiperioden har upphört eller till dess att garantin har blivit utnyttjad.

Väsentlig uppskattning och bedömning av garantireservens storlek Antagande om garantireservens storlek bygger på uppskattning och bedömning då historik över verkliga garantikostnader saknas.



Kassaflöde

Rapporten över kassaflöden 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.

Nyckeltal

Definition	Motivering för användande
EBITDA	
Rörelseresultat före avskrivningar och nedskrivningar.	Nyckeltalet ger en helhetsbild av resultatet för den löpande verksamheten.
Rörelseresultat (EBIT)	
Resultat före finansiella poster enligt resultaträkning.	Resultatmått som används för externa jämförelser.
Soliditet %	
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 eget kapital. Vid ett positivt eget kapital så innebär en negativ skuldsättningsgrad att tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar överstiger total upplåning.
Eget kapital per aktie före och efter utspädning	
Eget kapital hänförligt till Bolagets aktieägare i förhållande till antal 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

	2021	2020
Rörelseresultat	-233 550	-221 543
Av- och nedskrivningar	7 311	6 101
EBITDA	-226 238	-215 442

Soliditet

	2021-12-31	2020-12-31
Balansomslutning	466 633	412 233
Eget kapital	430 788	380 197
Soliditet (%)	92 %	92 %

Eget kapital per aktie

	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital (a)	430 788	380 197
Totalt antal utestående aktier, st (b)	29 537 947	27 337 947
- Avgår innehav av egna aktier, st (c)	-328 472	-328 472
Eget kapital per aktie (a/(b-c)), SEK	14,75	14,08

För avstämmning 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 långgivare 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 valutarisker på grund av att förändringar i valutakurser kan påverka rörelseresultatet.

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

TSEK	Omsättning	Kostnader	Årets resultat	Förändring +/- 5%
2021				
EUR	-	-5 356	-5 356	+/-268
USD	-	-5 865	-5 865	+/-296
GBP	-	-3 918	-3 918	+/-196
DKK	-	-226	-226	+/-11
CHF	-	-208	-208	+/-10
SEK	9 785	-225 454	-215 669	+/-0
Summa	9 785	-241 027	-231 242	+/-778

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

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 311 362 TSEK vid årets utgång. Den teoretiska resultateffekt som skulle uppstå om räntan skulle ändras +/- 1 procent skulle uppgå till +/- 3 114 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 långgivare 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. Då de flesta i dessa fonders 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. Totalt uppgick Bolagets kortfristiga placeringar vid årets utgång till 150 945 (296 748) TSEK, varav 59 700 (130 999) TSEK motsvarar kortfristiga del av Bolagets noterade företagsobligationer. Det verkliga värdet på räntefonderna uppgick till 91 295 (166 745) TSEK och det verkliga värdet på obligationerna uppgick till 59 427 (130 659) TSEK. Den upplupna räntan på de noterade obligationerna uppgick till 150 (324) TSEK.

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 181 768 (24 364) TSEK vid årets slut. Kapitalet i noterade obligationer är placerat inom flertalet sektorer samt en diversifierad förfallostruktur med både rörlig och fast ränta. Även om dessa på grund av sin förfallostruktur redovisas som långfristiga så kan de, liksom de kortfristiga obligationerna, omvandlas till likvida medel inom 3-5 dagar. Räntedurationen får i genomsnitt högst vara 5 år och placering sker i värdepapper med hög kreditvärdighet, "investment grade rating" eller motsvarande.

I juni 2021 genomförde Bolaget en riktad nyemission som tillförde Bolaget 301 400 (270 000) med avdrag för emissionskostnader som uppgick till 17 335 (15 845) TSEK.

Styrelsens bedömning är att det befintliga rörelsekapitalet, per den 31 december 2021, 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 oväsentlig.

TSEK	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2021				
Upplåning	79	–	–	–
Ränta att betala till kreditinstitut	1	–	–	–
Förskott från kunder	4 899	–	–	–
Leverantörsskulder	8 103	–	–	–
Totalt	13 082	–	–	–
Per 31 december 2020				
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 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. Ingen kreditrisk bedöms föreligga.

Prisrisk av aktieinnehav

Innehavet i EMPE är bokfört till anskaffningsvärdet och värderegleras 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 närstående parter/koncernföretag samt avsättningar), med avdrag för likvida medel och eventuella kort- och långfristiga 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)	2021-12-31	2020-12-31
Långfristiga skulder till kreditinstitut (a)	0	79
Kortfristiga skulder till kreditinstitut (b)	79	252
Total upplåning (c=a+b)	79	331
– Avgår Likvida medel (d)	-15 089	-10 144
– Avgår Kortfristiga placeringar (e)	-150 945	-296 748
– Avgår Långfristiga placeringar (f)	-181 768	-24 364
Nettoskuld (g=c+d+e+f)	-347 723	-330 925
Eget kapital (h)	430 788	380 197
Skuldsättningsgrad (g/h) (%)	-81%	-87%

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 2021-12-31 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 2021-12-31 till 1 053 618 (806 246) TSEK.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Aktierelaterat 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 vederlagsfritt till 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. I december 2021 gjorde styrelsen bedömningen att prestationsmålen för LTIP2018 ej kommer att uppnås vid programmets utgång den 28 februari 2022. Styrelsen beslutade att samtliga 142 720 prestationsaktierätter i programmet förfaller därmed. Redovisad upplösning av tidigare perioders kostnader sedan programmets start, inklusive sociala avgifter uppgick under året till -8 950 (6 201) TSEK.

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 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 uppgick till 934 (1 410) TSEK under året. 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

Personaloptioner tilldelades vederlagsfritt den 30 juni 2020 efter beslut av årsstämman den 26 maj 2020. Programmet mäter måluppfyllnad av vissa av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål och deltagarna kan efter en intjänandeperiod om tre år förvärva en stamaktie i Bolaget om målen uppnås. När programmet stängde för nya deltagare tilldelades totalt 345 850 optioner. Den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden 11 maj till 25 maj, dvs tio (10) handelsdagar före den 26 maj 2020 var 79,19 kr och lösenkursen bestämdes därmed till 98,98 kronor per aktie. Optionsvärdet vid tilldelning baserades på genomsnittskursen på tilldelningsdagen och beräknades till 11,38 kr per option. Vid årets utgång fanns det 324 430 (345 850) utestående personaloptioner och 21 420 (0) optioner hade förfallit. Optionsvärdet vid årets utgång uppgick till 27,36 (77,91) SEK per option och beräknades enligt Black & Scholes modell. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under året uppgick till 970 (1 751) TSEK.

Personaloptionsprogrammet 2021/2024

Personaloptioner tilldelades vederlagsfritt den 30 juni 2021 efter beslut av årsstämman den 25 maj 2021. Programmet mäter måluppfyllnad av vissa av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål, och deltagarna kan efter en intjänandeperiod om tre år förvärva en stamaktie i Bolaget om målen uppnås. Personaloptionsprogrammet 2021/2024 omfattar högst 160 650 personaloptioner och ska erbjudas vederlagsfritt till personer som är anställda i Bolaget per den 15 juni 2021 som inte omfattas av något av de tidigare aktierelaterade incitamentsprogrammen i Bolaget.

Per den 30 juni 2021, då programmet stängde för nya deltagare tilldelades totalt 128 520 personaloptioner till de 36 deltagare som anmält sig till programmet. Den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden 10-24 maj, dvs tio (10) handelsdagar före den 25 maj 2021 var 153,45 kr och lösenkursen bestämdes därmed till 191,81 kronor per aktie. Optionsvärdet vid årets utgång uppgick till 10,07 SEK per option och beräknades enligt Black & Scholes modell. Vid utgången av året fanns det 124 950 (0) personaloptioner utestående och 3 570 (0) optioner har förfallit. Redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under året uppgick till 697 (0) TSEK.

Garantireservens storlek

Antagande om garantireservens storlek bygger på uppskattning och bedömning då historik över verkliga garantikostnader saknas.

Not 5 Nettoomsättningens fördelning

Nettoomsättningen fördelar sig på geografiska marknader enligt följande:

	2021	2020
Storbritannien	9 335	-
Sverige	-	243
Summa nettoomsättning per geografisk marknad	9 335	243

Nettoomsättningen fördelat på intäktsstyp:

	2021	2020
Instrument och förbrukningsartiklar	9 335	-
Prototyputveckling	-	243
Summa nettoomsättning per intäktsstyp	9 335	243

Instrument och förbrukningsartiklar avser ASTar instrument med tillhörande förbrukningsartiklar. 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.

Not 6 Övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter

	2021	2020
Försäljning av råvaror till leverantör	20	610
Utförda utvecklingstjänster	377	94
Valutakursdifferenser	26	98
Övrigt	28	109
Summa övriga rörelseintäkter	450	911

Övriga rörelsekostnader

	2021	2020
Valutakursdifferenser	289	148
Utrangering inventarier	94	201
Summa övriga rörelsekostnader	383	349

Not 7 Operationell leasing

Framtida minimileaseavgifter, som ska erläggas avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:

	2021-12-31	2020-12-31
Förfaller till betalning inom ett år	6 451	5 933
Förfaller till betalning senare än ett men inom fem år	5 423	10 716
Förfaller till betalning senare än fem år	-	-
Summa	11 874	16 649
Under perioden kostnadsförda leasingavgifter	7 231	6 329
– varav variabla indexkostnader	226	185

Den operationella leasingen utgörs av leasing av företagsbilar, 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 2024-08-30. 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.

	2021	2020
PwC, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB		
Revisionsuppdrag	455	709
Revision utöver revisionsuppdraget	-	107
Skatterådgivning	30	62
Övriga rådgivningstjänster	65	466
Summa	550	1 343

Not 9 Ersättningar till anställda samt upplysningar om personal

Ersättningar till anställda

	2021	2020
Löner och ersättningar	77 825	58 277
Sociala kostnader	18 701	17 780
Aktieoptioner och prestationsaktierätter som tilldelats anställda ¹⁾	-2 233	3 754
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	10 575	7 980
Summa	104 868	87 791

1) Kostnader som reserverats i tidigare perioder sedan det aktierelaterade ersättningsprogrammet LTIP 2018 startades har återförts under 2021 då styrelsen bedömt att prestationsmålen ej uppnåtts och programmet därmed förfallit.

	2021		2020	
	Löner och andra ersättningar	Pensionskostnader	Löner och andra ersättningar	Pensionskostnader
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	15 477	3 303	13 728	3 089
varav rörlig ersättning	1 031	-	508	-
Övriga anställda	62 335	7 272	44 549	4 891
varav rörlig ersättning	1 639	-	1 841	-
Summa	77 812	10 575	58 277	7 980
varav rörlig ersättning	2 670	-	2 350	-

Medelantal anställda

	2021		2020	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Sverige	120	70	89	55
Totalt	120	70	89	55

Med andra ledande befattningshavare avses förutom VD, de personer som tillsammans med VD under året har utgjort ledningsgruppen. Bolagets ledningsgrupp utökades med två personer i mitten av december 2021. Deras ersättningar för delar av december inkluderas i Övriga anställda för hela 2021. Vid årets utgång bestod ledningsgruppen exklusive VD av 10 (8) personer bestående av 4 kvinnor (2) och 6 (6) män.

Styrelsen bestod vid utgången av verksamhetsåret 2021 av 7 personer (2 kvinnor och 5 män).

Aktierelaterat optionsprogram

Vid årets utgång har Q-linea tre pågående aktierelaterade ersättningsprogram LTIP 2019, Personaloptionsprogram 2020/2023 och Personaloptionsprogram 2021/2024. Under året har det aktierelaterade ersättningsprogrammet LTIP2018 avslutats och prestationsaktierätterna har förfallit.

Personaloptionsprogram 2021/2024

Vid Bolagets årsstämma den 25 maj 2021 beslutades om att införa ett Personaloptionsprogram för Bolagets anställda. Personaloptionsprogram 2021/2024 ska omfatta högst 160 650 personaloptioner. Personaloptioner ska erbjudas vederlagsfritt till personer som är anställda i Bolaget per den 15 juni 2021 som inte omfattas av något av de tidigare aktierelaterade incitamentsprogrammen i Bolaget.

Varje personaloption ska berättiga innehavaren att, vid måluppfyllnad av vissa av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål, kopplade till viktiga händelser i Bolagets utveckling såsom framsteg inom produktutveckling, produktgodkännanden och kommersialisering. Intjänandeperioden är tre år innan personaloptionerna får utövas och 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 25 maj 2021. Teckningskursen kan dock inte i något fall understiga kvotvärdet.

Anställda som är tillgängliga för deltagande i personaloptionsprogram 2021/2024 kan tilldelas högst 3 570 personaloptioner vardera. 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 211 126 teckningsoptioner till Bolaget, varav högst 50 476 teckningsoptioner emitterades för att täcka eventuella kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av personaloptionsprogrammet 2021/2024.

Per den 30 juni 2021, då programmet stängde för nya deltagare tilldelades totalt 128 520 personaloptioner till de 36 deltagare som anmält sig till programmet. Den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie enligt Nasdaq Stockholms kurslista under perioden 10-24 maj, dvs tio (10) handelsdagar före den 25 maj 2021 var 153,45 kr och lösenkursen bestämdes därmed till 191,81 kronor per aktie. Optionsvärdet på balansdagen uppgick till 10,07 SEK per option och beräknades enligt Black & Scholes modell. Tilldelningen av personaloptioner per deltagare och kategori framgår av tabellen nedan.

Kategori	Antal deltagare	Antal utdelade personaloptioner	
		per deltagare	per kategori
Övriga anställda	36	3 570	128 520
Totalt	36	-	128 520

Antal utdelade personaloptioner

Antal (st)	2021-12-31	2020-12-31 ¹⁾
Ingående antal	-	-
under perioden utdelade	128 520	-
under perioden utnyttjade	-	-
under perioden förfallna	-3 570	-
Utgående antal optioner	124 950	-



Vid årets utgång fanns det 124 950 (0) personaloptioner utestående och således hade 3 570 (0) optioner har förfallit under året. Optionernas verkliga värde, beräknade med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell, uppgick på balansdagen till 10,07 SEK per option och redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under räkenskapsåret 2021 uppgick till 697 (0) TSEK. Q-lineas aktiekurs har från tilldelningsdagen till utgången av 2021 minskat från 141,85 kronor till 113,00 kronor, en nedgång på ca 20%. De utdelade optionernas verkliga värde har beräknats till 1 258 (0) TSEK med följande indata;

Antal (st)	2021-12-31
Aktiekurs på värderingsdagen	113,00 SEK
Lösenkurs, utestående optioner	191,81 SEK
Förväntad volatilitet ¹⁾	0,39
Löptid, optioner med 3 års vesting	2,625 år
Risikfri ränta, %	– neg 0,136
Verkligt värde per option, SEK	10,07

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

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 erbjuds 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.

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 prestationsbaserade aktierätter,	
		per deltagare	per kategori
VD	1	15 660	15 660
Ledningsgrupp	7	8 410	58 870
Övriga nyckelpersoner	76	3 570	271 850
Totalt	84	–	345 850

Antal utestående personaloptioner vid årets utgång

Antal (st)	2021-12-31	2020-12-31
Ingående antal	345 850	-
under perioden utdelade	-	345 850
under perioden utnyttjade	-	-
under perioden förfallna	-21 420	-
Utgående antal optioner	324 430	345 850

Optionernas verkliga värde, beräknade med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell, uppgick på balansdagen till 27,36 (77,91) SEK per option och redovisad kostnad inklusive sociala avgifter under räkenskapsåret 2021 uppgick till 970 (1 751) TSEK. Q-lineas aktiekurs har från tilldelningsdagen till utgången av 2021 ökat från 73,54 kronor till 113,00 kronor, en uppgång på ca 54 (131) procent. De utestående optionernas verkliga värde har beräknats till 8 876 (26 945) TSEK med följande indata;

Antal (st)	2021-12-31	2020-12-31 ¹⁾
Aktiekurs på värderingsdagen, SEK	113,00	170,00
Lösenkurs, utestående optioner, SEK	98,98	98,98
Förväntad volatilitet ¹⁾	0,37	0,37
Löptid, optioner med 3 års vesting, år	1,625	2,625
Risikfri ränta, %	– neg 0,20	– neg 0,36
Verkligt värde per option, SEK	27,36	77,91

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

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 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 934 (1 410) TSEK.

Utestående prestationsaktierätter för LTIP 2019

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående antal prestationsaktierätter	40 990	40 990
under perioden utdelade	-	-
under perioden utnyttjade	-	-
under perioden förfallna	-	-
Utgående antal prestationsaktierätter	40 990	40 990

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2019 per kategori vid programmets start

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

Aktierelaterat 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.

I december 2021 gjorde styrelsen bedömningen att prestationsmålen för LTIP2018 programmet ej kommer att uppnås vid programmets utgång i februari 2022. Styrelsen beslutade att samtliga 142 720 utestående prestationsaktierätter i programmet förfaller därmed. Redovisad upplösning av tidigare perioders kostnad, sedan programmets start, inklusive sociala avgifter under året uppgick till -8 950 (6 201) TSEK.

Utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2018

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående antal prestationsaktierätter	142 720	142 720
under perioden utdelade	-	-
under perioden utnyttjade	-	-
under perioden förfallna	-142 720	-
Utgående antal prestationsaktierätter	0	142 720

Verkligt antal utdelade prestationsaktierätter för LTIP 2018 per kategori vid programmets start

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

Not 10 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat

	2021	2020
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:

	2021	2020
Resultat före skatt	- 231 242	-218 655
Inkomstskatt beräknad enligt gällande skattesats i Sverige (20,6% år 2021 och 21,4% år 2020)	47 636	46 792
Emissionskostnader som ej ingår i resultatet	3 571	3 391
Ej skattepliktiga intäkter	106	355
Ej avdragsgilla kostnader	-340	-249
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	- 50 972	- 50 290
Skatt på årets resultat	0	0

Bolaget har per den 31 december 2021 ackumulerade underskottsavdrag, från tidigare år samt från räkenskapsåret, uppgående till 1 053 618 (806 246) TSEK. Beloppet för jämförelseåret har uppdaterats från 790 328 TSEK då beslut om slutlig skatt erhållits och skiljer sig därför från värdet i årsredovisning 2020. Ingen uppskjuten skattefordran har redovisats i balansräkningen, se Not 4.

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Totala utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts uppgick till 156 947 (156 387) TSEK vilket motsvarar 64 (70) procent av rörelsens kostnader.

	Licenser	Teknologi och kundrelationer	Goodwill
2021-12-31			
Ingående anskaffningsvärde	5 500	835	7 605
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	5 500	835	7 605
Ingående avskrivningar	-5 333	-415	-2 716
Årets avskrivningar	-71	-125	-1 086
Utgående ackumulerade avskrivningar	-5 405	-540	-3 802
Utgående redovisat värde	95	295	3 802
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

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	34 496	21 643
Inköp	11 971	13 228
Försäljningar och utrangeringar	-1 913	-375
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	44 554	34 496
Ingående avskrivningar	-12 676	-8 073
Försäljningar och utrangeringar	1 819	174
Årets avskrivningar	-6 029	-4 777
Utgående ackumulerade avskrivningar	-16 886	-12 676
Utgående redovisat värde	27 669	21 821

Not 13 Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2021	2020
Noterade obligationer ¹⁾	181 768	24 364
Onoterade aktier i EMPE Diagnostics AB	2 997	2 997
Summa	184 765	27 361

¹⁾ inkluderar upplupen kupongränta 275 (170) TSEK och kreditreserv -215 (-63) TSEK.

Andra långfristiga värdepappersinnehav består i huvudsak av noterade företagsobligationer med låg risk. Bolaget genomför nedskrivningstest kvartalsvis vid varje redovisningstillfälle. Bolaget placerar enbart i obligationer som alla tillhör nivå 1 inom verkligt värdehierarkin och nedskrivningstestet baseras på uppgifter från S&P och Moodys.

Onoterade aktier i EMPE Diagnostics AB förvärvades i slutet av 2017. Bolaget har per den 31 december 2021 bedömt att det inte föreligger något nedskrivningsbehov av andelarna i EMPE Diagnostics AB då aktiekursen vid den senaste nyemissionen överstiger den kurs som Qlinea betalade. Q-lineas innehav är 23 400 aktier vilket motsvarar 5,84 % av kapital och röster.

Not 14 Varulager

Vid utgången av året har Bolaget ett lagervärde om 28 646 (12 433) TSEK.

	2021-12-31	2020-12-31
Råvaror och förnödenheter	2 781	713
Handelsvaror ¹⁾	18 370	6 390
Produkter i arbete	2 019	1 051
Halvfabrikat	3 226	1 164
Färdiga varor	2 250	3 115
Summa varulager	28 646	12 433

¹⁾ Raden Handelsvaror var tidigare inkluderad i posten "Färdigvaror".

Under året har Bolaget skrivit ner lagret av handels- och färdigvaror med 4 734 (0) TSEK och varor för 14 494 (0) TSEK har kostnadsförts.

Not 15 Övriga fordringar

	2021-12-31	2020-12-31
Momsfordran	6 242	7 369
Förskottsbetalning till leverantör	37 309	21 809
Fordran leverantör	2 007	-
Övrigt	2 883	6 020
Summa övriga fordringar	48 440	35 198

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda hyra	1 725	1 528
Förutbetalda försäkringskostnader	142	103
Förutbetalda marknadsföringskostnader	198	91
Förutbetalda IR kostnader	56	166
Förutbetalda kostnader programvaror	670	598
Förutbetalda IT kostnader	312	262
Övriga poster	253	210
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 355	2 958

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 150 945 (296 748) TSEK, varav 59 700 (130 999) motsvarar kortfristig del av Bolagets noterade företagsobligationer.

Det verkliga värdet på räntefonderna uppgick till 91 295 (166 745) TSEK och det verkliga värdet på obligationerna uppgick till 59 427 (130 659) TSEK. Den upplupna räntan på de noterade obligationerna uppgick till 150 (324) TSEK. Erhållna kupongröntor från kortfristiga obligationer uppgick under året till 834 (1 494) TSEK.

	2021-12-31	2020-12-31
Räntefonder	91 245	165 749
Noterade företagsobligationer	59 700	130 999
Summa kortfristiga placeringar i balansräkningen	150 945	296 748

Not 18 Aktiekapitalets utveckling

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 476 897,35 (1 366 897,35) kronor fördelat på 29 537 947 (27 337 947) 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 det långsiktiga incitamentsprogrammet 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 2020	23 235	1 162
Nyemission	103	5
Nyemission	4 000	200
Utgående balans per 31 december 2020	27 338	1 367
Nyemission	2 200	110
Utgående balans per 31 december 2021	29 538	1 477

Not 19 Resultat per aktie

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

	2021	2020
Årets resultat, TSEK	-231 242	-218 655
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, st	28 239 064	25 309 041
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-8,19	-8,64

Not 20 Upplåning

	2021-12-31	2020-12-31
Upplåning vid årets början	331	709
Amortering	-252	-378
Upplåning vid årets slut	79	331

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 79 (331) TSEK redovisas i balansräkningen dels som en långfristig skuld 0 (79) TSEK, dels som en kortfristig skuld 79 (252) TSEK. Under 2021 var två lån av tre återbetalda till fullo. Kvarvarande lån har vid utgången av verksamhetsåret en kvarvarande löptid sex månader.

Rapport över kassaflöden

TSEK	2021-01-01	Kassaflödespåverkande förändringar	
		Amortering	2021-12-31
Långfristig upplåning från kreditinstitut	79	-79	0
Kortfristig upplåning från kreditinstitut	252	-173	79
Summa	331	-252	79

Not 21 Övriga kortfristiga skulder

	2021-12-31	2020-12-31
Personalrelaterade skulder	6 070	3 463
Förskott från kunder	4 899	-
Summa övriga skulder	10 969	3 463

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna personalkostnader	8 793	14 159
Upplupna revisionsarvoden	329	539
Upplupna kostnader inhyrd personal	3 263	3 164
Upplupna kostnader rådgivningstjänster	135	18
Upplupna kostnader för anpassning i hyrd lokal	109	-
Upplupna kostnader för externa konsulter	637	-
Övrigt	1 190	361
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 456	18 241

Not 23 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Bolaget har ställda säkerheter i äganderättsförbehåll till Nordea Finans vid årets utgång som uppgick till 79 (331) TSEK. Bolaget har inga eventalförpliktelser vid årets utgång 2021 och 2020.

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. Upplysningar om transaktioner mellan Bolaget och övriga närstående presenteras nedan. Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor.

Arvode har under 2021 utgått till styrelsemedlemmar som ej är anställda inom Nexttobekoncernen. Arvodet uppgick till 1 340 (1 180) 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 befattningshavare 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

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.

I samband med Bolagets riktade emission i juni 2021 avyttrade Jonas Jarvius, VD för Q-linea, 95 000 aktier i Bolaget till Bolagets största aktieägare Nexttobe AB. Jonas Jarvius kommer fortsatt vara hängiven Q-linea där han kommer att behålla cirka 75% av sitt ägande på fullt utspädd basis. Jonas Jarvius är medgrundare av Q-linea och har varit Bolagets VD från starten 2008. Jonas Jarvius, har åtagit sig att inte sälja några aktier under en period om 365 dagar efter slutförande av den riktade emissionen.

Ersättning till ledande befattningshavare

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning ⁶⁾	Övrig ersättning ⁴⁾	Summa
2021						
Styrelsens ordförande Erika Kjellberg Eriksson ¹⁾	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Mats Nilsson	205	–	–	–	–	205
Styrelseledamot Marcus Storch	205	–	–	–	–	205
Styrelseledamot Mario Gualano	205	–	–	–	–	205
Styrelseledamot Marianne Hansson	280	–	–	–	–	280
Styrelseledamot Per-Olof Wallström	240	–	–	–	–	240
Styrelseledamot Hans Johansson	205	–	–	–	–	205
Verkställande direktören Jonas Jarvius	2 848	282	635	- 955	40	2 850
Andra ledande befattningshavare (10 personer) ⁵⁾	10 258	749	2 669	-1 889	187	11 973
Summa	14 446	1 031	3 303	-2 844	228	16 164
2020						
Styrelsens ordförande Erika Kjellberg Eriksson ¹⁾	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot Mats Nilsson	180	–	–	–	–	180
Styrelseledamot Ulf Landegren ²⁾	80	–	–	–	–	80
Styrelseledamot Marcus Storch	180	–	–	–	–	180
Styrelseledamot Mario Gualano ³⁾	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

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

2) Avböjde omval och frånträdde vid årsstämman 2020

3) Nyval vid årsstämman 2020

4) Övriga ersättning utgörs av sjukvårdsförsäkring och friskvårdsbidrag.

5) Bolagets ledningsgrupp utökades med två personer i mitten av december 2021. Deras ersättningar för delar av december är ej inkluderade.

6) Kostnader som reserverats i tidigare perioder sedan det aktierelaterade ersättningsprogrammet LTIP 2018 startades har återförts under 2021 då styrelsen bedömt att prestationsmålen ej uppnåtts och programmet därmed förfallit.

Not 25 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Antibiotikapanelen i ASTar utökas för att erbjuda ännu bredare svar. Panelen täcker nu 222 kombinationer av antibiotika och bakterier för att erbjuda ett ännu bredare svar, vilket ökar nyttan för patienterna och minskar resursbehovet.

Q-linea meddelade att resultaten från den kommersiella utvärdering som genomfördes av Thermo Fisher Scientific™ med stöd av Q-linea under sommaren 2021. Övergripande Essential Agreement (EA, vilket innebär att nå samma resultat som referensmetoden) var 96,6%, vilket överträffade resultaten från Q-lineas registreringsgrundande CE-IVD-studie. ASTar kunde också ge resultat för 98,7% av alla analyserade organismer.

I april 2022 meddelade Bolaget att ASTar fått kategoriseringen "breakthrough device" av det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Denna kategorisering kan tilldelas produkter som anses ge en effektivare behandling av svåra sjukdomstillstånd, där ingen jämförbar motsvarighet finns på marknaden, och har tillkommit för att påskynda regulatorisk granskning av nya medicintekniska produkter och ge patienter snabbare tillgång till nya behandlingsalternativ.

Not 26 Förslag till disposition av fritt eget kapital

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande.

Till årsstämmans förfogande står följande fritt eget kapital:

	Kronor
Överkursfond	1 234 971 886
Balanserad vinst	-574 418 763
Årets resultat	-231 242 337
Summa	429 310 786

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras enligt följande. I ny räkning överföres 429 310 786 kr. Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning lämnas för 2021.

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 13 april 2022

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 13 april 2022

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 för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 46-55. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 36-83 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 ABs finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 46-55. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

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

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 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 AB 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 bolagets struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken bolaget 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 rapporteringen 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 betydelsefullt område **Forsknings och utvecklingskostnader**

Kostnaderna för bolagets verksamhet inom forskning och utveckling uppgick enligt not 11 till 157 MSEK under räkenskapsåret 2021. Detta motsvara av 64 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.

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.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår granskning av kostnaderna för forskning och utveckling har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, 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.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-35 och sidorna 88-90. 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.

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 revisionssed 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 för år 2021 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Q-linea AB 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 revisionssed 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 46-55 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 revisionssed 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 25 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan april 2007.

Uppsala den 13 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Litteraturlista

Sid	Källa:
05	1) Data insamlat av Bolaget baserat på prevalensdata från 4 sjukhus i Europa
09	2) Rudd et al, https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32989-7 3) Kadri et al, Chest. 2017 Feb; 151(2): 278-285 4) Kumar et al., Crit Care Med 34:1589-96, 2006
10	5) 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. 6) Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200. 7) Perez et al, Arch Pathol Lab Med 137:1247-1254, 2013, Perez et al J Infect. 2014 Sep;69(3):216-25, 2014, Bauer et al Clin Infect Dis 51:1074-1080, 2010) Patel et al, J Clin Microbiol. Jan 2017; 55(1): 60–67.
20	8) 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 .
25	9) J.J Kerremans et al. 2009. Journal of Clinical Microbiology. 10) Rönnberg et al, Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 76 (2013) 286–290, Kerremans et al, JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Mar. 2009, p. 819–822, Saito et al, J Infect Chemother (2009) 15:49–53 11) Procop et al, Arch Pathol Lab Med (2020) 144 (5): 564–571, Venturelli et al, PLoS One 12(1):e0169466 (2017)
29	12) Perez et al, Arch Pathol Lab Med 137:1247-1254, 2013, Perez et al J Infect. 2014 Sep;69(3):216-25, 2014, Bauer et al Clin Infect Dis 51:1074-1080, 2010) Patel et al, J Clin Microbiol. Jan 2017; 55(1): 60–67. 13) 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. 14) Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200.

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 branschmessa 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

5 maj 2022	Delårsrapport januari – mars 2022
24 maj 2022	Årsstämma 2022
14 juli 2022	Delårsrapport januari – juni 2022
3 november 2022	Delårsrapport januari – september 2022

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