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

Detta prospekt är daterat och godkänt av Finansinspektionen den 22 oktober 2025. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämplig när prospektet inte längre är giltigt.

Notera att teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde.

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

- utnyttja erhållna teckningsrätter och teckna nya aktier senast den 10 november 2025, eller
- senast den 5 november 2025 sälja erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas för teckning av nya aktier.

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

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

VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt (”**Prospektet**”) har upprättats med anledning av inbjudan till att teckna nyemitterade aktier i Q-linea AB (publ), org. nr 556729-0217, ett svensk publikt aktiebolag (”**Erbjudandet**” eller ”**Företrädesemissionen**”). Med ”**Q-linea**” eller ”**Bolaget**” avses i Prospektet Q-linea AB (publ), org. nr 556729-0217, eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken Q-linea är moderbolag (”**Koncernen**”). Med ” **aktier**” avses i Prospektet stamaktier, såvida inte annat uttryckligen framgår. Med ”**Handelsbanken**” avses, beroende på sammanhanget, Handelsbanken Markets, en del av Svenska Handelsbanken AB (publ), eller Svenska Handelsbanken AB (publ). Handelsbanken är finansiell rådgivare till Bolaget.

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i andra länder än Sverige. Erbjudandet riktar sig heller inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder, annat än vad som följer av svensk lag. Prospektet, anmälningssedeln och/eller andra dokument hänförliga till Erbjudandet får inte spridas i något land där Erbjudandet förutsätter åtgärder som beskrivits ovan eller strider mot reglerna i dessa länder. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som skulle tillåta ett erbjudande av aktier till allmänheten, innehav av aktier, spridning av Prospektet eller annan information hänförlig till Erbjudandet, Bolaget eller aktier i någon sådan jurisdiktion. Anmälan om att teckna aktier i strid med det ovanstående kan komma att anses ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet är av Bolaget ålagda att informera sig om, och följa, sådana restriktioner. Bolaget tar inte något juridiskt ansvar för överträdelser av sådana restriktioner, oavsett om sådana överträdelser begås av en potentiell investerare eller någon annan. Inget erbjudande till allmänheten om teckningen av aktier kommer att lämnas utanför Sverige. I andra medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (”**EES**”) som har implementerat Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("**Prospektförordningen**") i nationell lagstiftning kan ett erbjudande om att teckna aktier i Bolaget endast utnyttjas av kvalificerade investerare enligt undantaget i Prospektförordningen och/eller i enlighet med varje relevant implementeringsåtgärd. I övriga länder i EES som inte har implementerat Prospektförordningen i nationell lagstiftning kan ett sådant erbjudande endast utnyttjas i enlighet med tillämpligt undantag i den nationella lagstiftningen. I andra medlemsländer i den Europeiska unionen (”**EU**”) kan ett sådant erbjudande endast utnyttjas i enlighet med undantag i Prospektförordningen. Prospektet distribueras och riktas endast till (i) personer som befinner sig utanför Storbritannien eller (ii) till professionella investerare som omfattas av artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) ("**Ordern**") eller (iii) till kapitalstarka enheter (Eng. *high net-worth entities*) enligt artikel 49(2) (a)-(d) i Ordern, och andra personer till vilka det lagligen kan delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Prospektet riktas endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som sammanhänger med Prospektet är endast tillgängliga för relevanta personer och kommer endast att riktas till relevanta personer.

Inga aktier, ska erbjudas, tecknas, utnyttjas eller överlåtas, direkt eller indirekt i eller till Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, och USA eller någon annan jurisdiktion där publicering eller distribution av Prospektet skulle vara olagligt, kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som krävs enligt svensk lagstiftning eller som på annat sätt skulle strida mot reglerna i dessa jurisdiktioner eller som inte kan genomföras utan tillämpning av undantag i dessa jurisdiktioner. Teckning av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar kopior av Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Erbjudandet ombeds av Bolaget att informera sig om och följa sådana restriktioner. Underlåtenhet att följa de restriktioner som beskrivs ovan kan leda till överträdelse av tillämplig värdepapperslagstiftning. Aktier i Erbjudandet har inte blivit rekommenderade av någon amerikansk federal eller delstatlig myndighet. Vidare har ingen sådan myndighet bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Varje påstående om motsatsen är en brottslig handling i USA. Värdepapper i Bolaget som omnämns i Prospektet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 i dess ändrade lydelse ("**Securities Act**") eller vid någon annan myndighet i någon delstat i USA och får inte erbjudas eller säljas i USA såvida inte dessa värdepapper registreras enligt Securities Act eller genom tillämpning av ett undantag från, eller genom en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act. Om inget annat anges häri har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Finansiell information som rör Bolaget i Prospektet och som inte är en del av den information som har reviderats eller granskats av Bolagets revisor i enlighet med vad som anges häri, har inhämtats från Bolagets interna bokförings- eller rapporteringssystem. De siffror som redovisas i Prospektet har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Dessutom är vissa procentsatser som anges i Prospektet framräknade utifrån underliggande siffror som inte är avrundade, varför de kan komma att avvika något från procentsatser som följer av beräkningar som baseras på avrundade kronor. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor (”**kronor**”) om inget annat anges och ”**Tkr**” indikerar tusen kronor och ”**Mkr**” indikerar miljoner kronor. Detta prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med artikel 20 i Prospektförordningen. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner enbart att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Vidare ska detta godkännande inte betraktas som något slags stöd för varken emittenten som avses i Prospektet eller kvalitén på de värdepapper som avses i Prospektet och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet finns tillgängligt i elektroniskt format på Bolagets hemsida (www.qlinea.com) och kommer finnas tillgängligt på svenska på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se).

Handelsbanken agerar uteslutande för Bolaget och ingen annan i samband med Erbjudandet. Handelsbanken kommer inte att betrakta någon annan person (oavsett om det är en mottagare av detta Prospekt) som kund i förhållande till Erbjudandet och kommer inte att vara ansvarig mot någon annan än Bolaget för att tillhandahålla det skydd som Handelsbankens kunder erbjuds eller för att ge råd i samband med Erbjudandet eller någon annan transaktion, fråga eller arrangemang som hänvisas till i Prospektet. Ingen utfästelse eller garanti, uttrycklig eller underförstådd, görs av Handelsbanken eller något av dess närstående bolag avseende riktigheten, fullständigheten, verifieringen eller tillräckligheten av den information som anges i detta Prospekt, och ingenting i detta Prospekt kan åberopas som ett löfte eller en utfästelse i detta avseende, vare sig avseende det förflutna eller framtiden.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN OCH MARKNADS- OCH BRANSCHINFORMATION

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som ”anser”, ”uppskattar”, ”förväntar”, ”väntar”, ”antar”, ”förutser”, ”avser”, ”kan”, ”kommer”, ”ska”, ”bör”, ”enligt uppskattning”, ”är av uppfattningen”, ”får”, ”planerar”, ”potentiell”, ”beräknar”, ”prognostiserar”, ”såvitt man känner till” eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller särskilt uttalanden och åsikter i Prospektet som avser framtida finansiella resultat, planer och förväntningar på Bolagets verksamhet och ledning, framtida tillväxt och lönsamhet och allmän ekonomisk och regulatorisk omgivning samt andra omständigheter som påverkar Bolaget.
Framåtriktade uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden, vilka har gjorts i enlighet med vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och resultat, kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs, i uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga jämfört med de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena. Potentiella investerare ska därför inte fästa otillbörlig vikt vid de framåtriktade uttalandena häri, och potentiella investerare uppmanas starkt att läsa Prospektet, inklusive följande avsnitt: ”Sammanfattning”, ”Riskfaktorer” och ”Verksamhetsbeskrivning och marknadsöversikt”, vilka inkluderar mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan ha en inverkan på Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Bolaget lämnar inte några garantier såvitt avser den framtida riktigheten i de uttalanden som görs häri eller såvitt avser det faktiska utfallet avseende sådana uttalanden.

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

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksamt på. Sådan information är baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland branschpublikationer och -rapporter. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget kan känna till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Sådan information från tredje part identifieras genom hänvisning till dess respektive källa. Bolaget har inte på egen hand verifierat, och kan därför inte garantera korrektheten i, den bransch- och marknadsinformation som återges i Prospektet.

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

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING 4
RISKFAKTORER 10
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I Q-LINEA 23
BAKGRUND OCH MOTIV 24
VILLKOR OCH ANVISNINGAR 26
MARKNADSÖVERSIKT 55
EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION 65
STYRELSE, LEDNING OCH REVISOR 68
AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN 74
LEGALA FRÅGOR 80
ADRESSER 85

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt	För varje aktie i Q-linea som innehas på avstämningsdagen den 23 oktober 2025 erhålls två (2) teckningsrätter och en (1) teckningsrätt berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny aktie.
Teckningskurs	25 kronor per ny aktie.
Teckningsperiod	27 oktober – 10 november 2025
Avstämningsdag för att erhålla teckningsrätter	23 oktober 2025
Handel med teckningsrätter	27 oktober – 5 november 2025
Handel med BTA	27 oktober – 14 november 2025

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR	
Inledning och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida. Varje beslut om att investera i värdepappren medför risk och en investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet. Vid talan i domstol angående informationen i Prospektet kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.
Emittenten	Q-linea AB (publ), org.nr 556729-0217, Dag Hammarskjölds väg 52 A, 752 37 Uppsala. LEI-kod: 549300BXVB4XRM8WSC73 Kortnamn (ticker): QLINEA ISIN-kod: SE0025420714
Behörig myndighet	Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännande av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Sveavägen 44, 111 34 Stockholm. Finansinspektionens postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm. Hemsida: www.fi.se E-post: finansinspektionen@fi.se Telefon: 08-408 980 00 Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 22 oktober.
NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN	
Vem är emittent av värdepapperen?	
Emittentens säte och bolagsform	Emittentens företagsnamn tillika kommersiella beteckning är Q-linea AB (publ), org.nr 556729-0217. Bolaget har sitt säte och hemvist i Uppsala. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat den 13 februari 2007 i Uppsala enligt svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt och Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 549300BXVB4XRM8WSC73.
Emittentens huvudsakliga verksamhet	Q-linea är ett kommersiellt bolag som primärt utvecklar instrument och förbrukningsartiklar för en effektivare infektionsdiagnostik (vilket ingår i det bredare begreppet in vitro-diagnostik). Bolagets främsta produkt är ASTar. ASTar-systemet erhöll CE-ICF-certifiering för marknadsföring och försäljning på den europeiska marknaden i maj 2021 och den 26 april 2024 blev ASTar-systemet marknadsgodkänt för den amerikanska marknaden. ASTar är ett helautomatiskt instrument (förbrukningsartiklarna, provprepareringskassetten och AST-skivan används i kombination med ASTar-instrumentet) som med hjälp av de förbrukningsartiklar Bolaget utvecklat och tillverkar kan mäta bakteriers känslighet för antibiotika.
Emittentens större aktieägare	Per den 30 september 2025 utgörs Bolagets största aktieägare, med ett aktieinnehav över fem procent av det totala antalet utestående aktier, av de som framgår nedan.

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Andel av kapital och röster (procent)
Investment AB Öresund	1 592 099	24,73
Nexttobe AB	1 063 272	16,52
Ulf Landegren	822 454	12,78
Transferator AB	552 811	8,59
Totalt	**6 436 873**	**62,62**

Såvitt Bolaget känner till kontrolleras inte Bolaget, direkt eller indirekt, av någon aktieägare eller grupp av aktieägare. Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till att gemensamt påverka Bolaget. Bolagets styrelse känner inte heller till några avtal eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget väsentligen förändras.

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

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Sammanfattning av finansiell nyckelinformation

Utvalda resultaträkningsposter (Tkr)

	2024[1)]	2023[2)]	2025 jan-sep[3)]	2024 jan- sep[3)]
Nettoomsättning	2 362	4 440	8 237	2 204
Rörelseresultat	- 213 641	- 230 587	- 132 612	- 162 392
Periodens resultat	- 216 871	- 229 366	- 135 576	- 164 075

Utvalda balansräkningsposter (Tkr)

	2024-12-31[1)]	2023-12-31[2)]	2025-09-30[3)]	2024-09-30[3)]
Summa tillgångar	147 990	231 976	155 381	138 563
Summa eget kapital	- 27 456	189 636	87 450	25 665

Utvalda kassaflödesposter (Tkr)

	2024[1)]	2023[2)]	2025 jan- sep[3)]	2024 jan- sep[3)]
Kassaflöde från löpande verksamheten	- 182 495	- 228 521	- 122 318	- 142 127
Kassaflöde från investeringsverksamheten	- 5 043	- 7 766	- 7 586	- 4 961
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	131 273	245 407	147 079	72 754

1) Uppgifterna hämtade ur Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2024.

2) Uppgifterna är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2023.

3) Ej reviderad

Bolagets revisor har angivit följande i revisionsberättelsen till årsredovisningen för 2024. *Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och avsnittet Framtida finansiering och utveckling samt not 4 Finansiella risker och riskhantering i årsredovisningen och koncernredovisningen. Där framgår att styrelsen bedömer att likvida medel tillsammans med likviditetstillskottet från den första delen av företrädesemissionen om cirka 93 Mkr inte bedöms täcka det likviditetsbehov som behövs för den planerade verksamheten kommande tolv månader. Av årsredovisningen framgår vidare att koncernen redovisar en förlust om 216 871 tkr för det år som slutade den 31 december 2024. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.*

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

Specifika nyckelrisker för emittenten

Väsentliga riskfaktorer specifika för emittenten

Bristande marknadsacceptans

Det finns en risk för att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från läkare, sjukhus, laboratorium, vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet. Marknadsacceptansen kommer att bero på ett antal faktorer, som i många fall är bortom Bolagets kontroll, inkluderande: de kliniska användningsområden för vilka varje produkt är godkänd, acceptans av läkare, sjukhus, laboratorium och vårdbetalare att produkten anses utgöra en säker och effektiv analysmetod,

	relativ användarvänlighet, enkel administrering och andra upplevda fördelar jämfört med konkurrerande analysmetoder, kostnaden för produkten och dess användning i förhållande till alternativa produkter, i vilken utsträckning produkten har godkänts för att upptas i upphandlingen hos sjukhuslaboratorier, om produkten i enlighet med riktlinjer har utsetts som föredragen metod för fastställande av behandlingspreparat för relevant diagnos samt eventuella begränsningar och varningar som kan finnas på produktens godkända märkning. Marknadsacceptans är även beroende av möjligheten till adekvat ersättning för produkterna från tredje part såsom försäkringsbolag och andra vårdbetalare. Om laboratorier, sjukhus och andra vårdinrättningar inte erhåller tillräcklig ersättning för förfaranden som genomförs med hjälp av Bolagets produkter kan det leda till minskat intresse att använda Bolagets produkter och till minskad försäljning. I Sverige, liksom andra marknader, kommer även Bolagets produkter att vara föremål för offentlig upphandling där Bolaget kommer att konkurrera utifrån en kombination av pris och funktion. Kraven och prisnivåerna kan skilja sig mellan upphandlingarna. **Kommersialiserings- och marknadsstrategi och affärsmodell** Bolaget har själv rätt att marknadsföra och distribuera produkterna. Bolaget adresserar de olika marknaderna genom dels egna kommersiella team i Italien, USA och Sverige, vilka även adresserar marknaderna i Spanien, Portugal och DACH-regionen, dels genom distributionspartners på övriga marknader. Idag har Bolaget partneravtal på följande marknader: Storbritannien, Frankrike, Benelux-regionen, Norden och Baltikum, Östeuropa samt i de sex länder som ingår i GCC (Bahrain, Förenade Arabemiraten, Kuwait, Oman, Qatar och Saudiarabien). Bolaget har dotterbolag med kommersiella team i USA och Italien. I USA och Italien har Bolaget även avtal med lokala säljagenter. Att i egen regi marknadsföra och distribuera Bolagets produkter ställer stora krav på Bolaget och dess anställda. Det innebär risker kopplade till att lansera försäljningsorganisationer på marknader där Bolaget idag har begränsad lokal representation såsom bl.a. ökade kostnader. **Immateriella rättigheter och patentskydd samt intrång i dessa** Q-linea har patentskydd för sin teknologi, men inom området medicinteknik finns ändå ett antal risker förenade med immaterialrätt och patent. Det finns risk för att produktutveckling leder till en produkt som är omöjlig att patentera, nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till patent, godkända patent inte medför tillräckligt skydd, annat/andra patent dominerar över eget/egna patent, man använder sig av substanser, metoder eller förfaranden som är patenterade eller patentsökta av annan. Det föreligger också risk för att konkurrenter gör intrång i Bolagets patenträttigheter. Det finns en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte ger Bolaget ett fullgott kommersiellt skydd. Även om ett patent har beviljats finns en risk för att patentets skyddsomfattning inte är tillräcklig och att konkurrenter eller liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Vidare finns en risk att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att de begränsas. Om Bolaget inte erhåller patent för sina tekniker eller om patent upphävs (exempelvis genom upptäckt av känd teknik), kan tredje part som innehar nödvändig sakkunskap komma att använda tekniken utan ersättning till Bolaget. Vidare har patent en begränsad livslängd. Bolagets bransch präglas av hög förändringstakt och innovation och Bolagets patent och patentansökningar kan snabbt komma att bli oattraktiva ur kommersialiseringssynpunkt.
NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN	
Värdepappernas viktigaste egenskaper	
Erbjudna värdepapper	Aktier i Q-linea med handelsbeteckning QLINEA och ISIN-kod SE0025420714 med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Värdepapperen är denominerade i svenska kronor. Aktiernas kvotvärde är 0,10 kronor.
Totalt antal aktier i Bolaget	Per dagen för detta Prospekt finns 6 436 873 aktier, varav 6 436 873 aktier och 0 C-aktier utestående i Q-linea. Bolaget innehar 329 egna aktier.
Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen	Bolaget har två aktieslag, stamaktier och C-aktier. Stamaktier berättigar till en röst per aktie och C-aktier berättigar till en tiondels röst per aktie. Varje aktieägare har rätt att rösta i proportion till antalet aktier som innehas av aktieägaren i Bolaget. Om Bolaget beslutar att ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av aktier av ett visst aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma aktieslag de förut äger. Motsvarande gäller vid emission av teckningsoptioner eller konvertibler som berättigar till teckning av eller konvertering till aktier av ett visst aktieslag. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till utdelning tillfaller innehavare av aktier, som vid bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

	Aktierna i Bolaget är fritt överlåtbara enligt svensk lag. Det rättigheter som är förknippade med de aktier som är utgivna av Bolaget, inklusive de rättigheter som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen.
Utdelning och utdelningspolicy	Q-lineas verksamhet har gått med förlust sedan Bolaget grundades och hittills har det inte beslutats om någon utdelning. Q-linea kommer att fortsätta fokusera på vidareutveckling och expansion av sin produktportfölj. Syftet med Bolagets utdelningspolicy är att säkerställa att Q-linea använder alla tillgängliga medel för en långsiktig utveckling av Bolaget. Bolagets antagna utdelningspolicy anger följande: Tillgängliga finansiella resurser och eventuella framtida positiva resultat ska återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.
Var kommer värdepapperna att handlas?	
Upptagande till handel	Q-lineas aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Kortnamnet (tickern) för aktierna är QLINEA. Aktierna, teckningsrätterna och betalda tecknade aktier (BTA) som emitteras genom Företrädesemissionen avses också att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.
Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperna?	
Väsentliga riskfaktorer specifika för värdepapperen	**Kursvariationer, psykologiska faktorer och försäljning av stora aktieposter** Potentiella investerare bör beakta att en investering i aktier är förenad med risk och att aktierna kan komma att både öka och minska i värde. Det finns därför en risk för att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav vissa är bolagsspecifika, såsom produktgodkännande och utvecklingen för Bolagets försäljningsverksamhet, och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Kursvariationer kan också uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymer och behöver inte ha samband med Bolagets underliggande värde. Bolagets aktie kan exempelvis påverkas negativt av en omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt om en sådan försäljning görs av någon av Bolagets större aktieägare eller av styrelsemedlemmar som innehar aktier eller av ledande befattningshavare. Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktier i synnerhet kan också komma att påverkas av marknads- och psykologiska faktorer. Sådana psykologiska faktorer som kan förekomma är exempelvis att investerare inte alltid agerar fullt ut rationellt, att investerare köper eller säljer utan fullständig kunskap om aktien och verksamheten eller flockbeteende hos investerare. **Tecknings- och garantiåtaganden inte säkerställda** Det finns en risk att tecknings- och garantiåtagandena inte införlivas då de inte är säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang. **Utspädning i framtida nyemissioner** Det finns en risk att aktieägare som inte deltar i eventuella framtida nyemissioner drabbas av utspädning.
NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN	
På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?	
Uppgifter om Erbjudandet	**Erbjudandet** Styrelsen i Q-linea beslutade den 18 september 2025, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra en emission av högst 12 873 746 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Beslutet godkändes på extra bolagsstämma den 21 oktober 2025. För varje aktie i Q-linea som innehas på avstämningsdagen den 23 oktober 2025 erhålls två (2) teckningsrätter. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Q-linea. Beslut om tilldelning av aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter fattas av styrelsen i enlighet med de principer som framgår av styrelsens emissionsbeslut. Teckningskursen i Företrädesemissionen är 25 kronor per aktie. Teckningstiden pågår under perioden 27 oktober – 10 november 2025. Teckningstiden kan komma att förlängas efter beslut av Bolaget. Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden 27 oktober – 5 november 2025. Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 27 oktober 2025. Sista dag för handel med BTA beräknas vara den 14 november 2025. Beräknad dag för offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen är den 11 november 2025.

	Om inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning kommer då att ske enligt följande: i. i första hand ska tilldelning ske till de som anmält sig för teckning och tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter; ii. i andra hand ska tilldelning ske till övriga som anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter och, vid överteckning, pro rata i förhållande till det antal nya aktier som anges i respektive teckningsanmälan och i den mån detta inte kan ske, genom lottning; och iii. i tredje och sista hand ska tilldelning ske till de som ingått garantiåtaganden i enlighet med villkoren i garantiåtagandena. **Utspädning** Om Företrädesemissionen fullteckas kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 6 436 873 aktier till 19 310 619 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 66,7 procent. Befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen har möjligheten att bli delvis ekonomiskt kompenserade för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.
Förväntad tidplan för Erbjudandet	Avstämningsdag: 23 oktober 2025 Teckningsperiod (med och utan stöd av teckningsrätt): 27 oktober – 10 november 2025 Första dagen för handel i nya aktierna: 20 november 2025
Kostnader och Erbjudandet	Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet, inklusive ersättning till garanter och arvode till rådgivare, samt övriga uppskattade transaktionskostnader, beräknas uppgå till totalt cirka 15 Mkr vid fullteckna av Företrädesemissionen.
Varför upprättas detta prospekt?	
Bakgrund och motiv	Syftet med Företrädesemissionen är huvudsakligen att finansiera Q-lineas intensifierade kommersiella aktiviteter på befintliga och nya geografiska marknader, med fokus på den amerikanska marknaden. Finansiering är även nödvändigt dels för kommande investeringar för produktautomatisering och kapacitetsexpansion, dels utbyggnad av distribitionsnätverket. Företrädesemissionen kommer, om den fullteckas, att tillföra Bolaget cirka 322 Mkr (varav 40,5 Mkr tillförs genom kvittning av fordran) före avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 15 Mkr. Nettoemissionslikviden före kvittning av fordran uppgår således till högst cirka 307 Mkr och avses användas enligt nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent: • Konvertering/kvittning av skuld: 40,5 Mkr i återstående lån från Nexttobe AB (cirka 13 procent) • Intensifierade kommersiella aktiviteter, innefattande: o Kommersiella aktiviteter i nyckelgeografier, med fokus på den amerikanska marknaden (cirka 25 procent); och o Rörelsekapital för att stödja distribution av instrument (cirka 15 procent). • Bibehållet marknadsledarskap genom utökning av ASTar-instrumentets testpanel, exempelvis avseende isolat-testning och testning av grampositiva bakterier och nya antibiotika (cirka 20 procent). • Utveckling av verksamheten för ökad tillväxt, innefattande: o Förstärkning av organisation och kapacitet för nästa fas av kommersialisering (cirka 17 procent); o Produktionsautomatisering och kapacitetsutökning (cirka 10 procent); och I det fall Företrädesemissionen inte fullteckas kommer Bolaget att använda nettoemissionslikviden (efter kvittning av fordran) i enlighet med fördelningen och prioriteringsordningen ovan.
Tecknings- och garantiåtagandet	Företrädesemissionen omfattas till cirka 43,1 procent av teckningsåtaganden och till cirka 37,9 procent av garantiåtaganden. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.
Intressen och intressekonflikter	Handelsbanken är finansiell rådgivare och emissionsinstitut till Bolaget i samband med Erbjudandet. Handelsbanken erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet. Handelsbanken har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, tjänster inom ramen för Bolagets löpande

	verksamhet samt i samband med andra transaktioner, för vilka Handelsbanken har erhållit, och i framtiden kan komma att erhålla, ersättning. Utöver det som beskrivs ovan har inga av Bolagets rådgivare varken direkt eller indirekt några väsentliga intressen i Bolaget eller Företrädesemissionen.

RISKFAKTORER

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

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

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

Risker relaterade till Q-lineas verksamhet och marknad

Bristande marknadsacceptans

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

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

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

Många länder, däribland ett antal EU-länder, förlitar sig i allt större utsträckning på hälsoteknikbedömningar (HTA) för att fatta policybeslut om prissättning och ersättning samt för att

fastställa ”best practice” på grundval av evidensbaserade riktlinjer. HTA avser den systematiska utvärderingen av hälsoteknikens egenskaper, effekter och/eller påverkan av hälsoteknik. Det är en tvärvetenskaplig process för att utvärdera de sociala, ekonomiska, organisatoriska och etiska frågorna i ett hälsoprojekt eller en hälsoteknik. Tillämpningen av HTA på medicinteknisk utrustning är utmanande. HTA är en process baserad på data och många HTA-organ fäster stor tilltro till verifierade resultat, vilket kräver att tekniken vinner stöd av resultat från robusta och kontrollerade studier. För många medicintekniska utrustningar är sådana resultat ofta begränsade eller otillgängliga vid lanseringen, vilket kan leda till begränsningar i marknadsacceptansen.

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

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

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

Kliniska studier

Innan en medicinteknisk produkt kan lanseras på marknaden måste kliniska studier genomföras. Kraven på sådana studier varierar mellan olika geografiska marknader vilket är relevant för Q-linea som verkar globalt med fokus på USA och Europa som huvudmarknader för ASTar-plattformen. Kliniska studier är kostnads- och tidskrävande och förenade med risker såsom svårigheter i att hitta kliniska samarbetsparter, att 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. Om förseningar uppkommer på grund av omständigheter som Bolaget har svårt att kontrollera, eller omöjligen 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. För Q-linea, som befinner sig i en tillväxtfas med begränsade finansiella resurser jämfört med större medicintekniska bolag, kan kostnadsöverskridanden eller oförutsedda komplikationer i kliniska studier få påverkan på Bolagets kassaflöde och möjligheter att utveckla nya indikationer för ASTar-plattformen inom planerad tidsram.

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 realiseras kan det påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Bolaget bedömer att den samlade sannolikheten för att risken kopplad till kliniska studier helt eller delvis realiseras är låg och att effekten av risken, om den realiseras, skulle vara medelhög.

Utländska dotterbolag

Bolaget har två utländska dotterbolag, ett i USA och ett i Italien. Att verka genom utländska dotterbolag innebär att vara verksam i en främmande jurisdiktion, som i olika hög grad kan avvika från svensk gällande lagstiftning, rättspraxis och tradition, och som därför kan vara svårare och dyrare för Bolaget att förhålla sig till. Samtidigt innebär det också att, i större eller mindre omfattning, delar av Koncernens tillgångar allokeras till de utländska dotterbolagen och dessa tillgångar är i allmänhet denominerade i utländsk valuta. Sammantagen innebär detta risk för en högre kostnad för rättsskydd, ökad risk för att kontrollen över tillgångarna kan minska eller förloras samt att tillgångar kan förlora i värde på grund av valutakursförändringar. Bolaget bedömer att risker förenade med att etablera verksamhet i utländska dotterbolag helt eller delvis inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiseras, skulle vara medel.

Kommersialiserings- och marknadsstrategi och affärsmodell

Bolaget har själv rätt att marknadsföra och distribuera produkterna. Bolaget adresserar de olika marknaderna genom dels egna kommersiella team i Italien, USA och Sverige, vilka även adresserar marknaderna i Spanien, Portugal och DACH-regionen, dels genom distributionspartners på övriga marknader. I USA och Italien har Bolaget även avtal med lokala säljagenter.

Att i egen regi marknadsföra och distribuera Bolagets produkter ställer stora krav på Bolaget och dess anställda. Det innebär risker kopplade till att lansera försäljningsorganisationer på marknader där Bolaget idag har begränsad lokal representation såsom bl.a. ökade kostnader. Bolaget har för närvarande tecknat distributionsavtal i Storbritannien, Frankrike, Benelux-regionen, Norden och Baltikum, Östeuropa samt i de sex länder som ingår i GCC (Bahrain, Förenade Arabemiraten, Kuwait, Oman, Qatar och Saudiarabien). Väljer Bolaget framöver att gå vidare till andra jurisdiktioner och där helt eller delvis engagera ytterligare partners genom marknadsförings- och distributionsavtal uppkommer även risker för att ytterligare avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som Bolaget önskar eller överhuvudtaget. Därutöver är Bolagets förmåga att teckna framgångsrika avtal bl.a. beroende av Bolagets finansiella styrka, ett framgångsrikt utvecklingsarbete, kvalitet i Bolagets produkter, engagemanget hos Bolagets samarbetspartners samt att Bolaget i övrigt framstår som en trovärdig och attraktiv affärs- och samarbetspartner. Att ha flertalet olika distributionsavtal kan vidare medföra att tiden för marknadspenetration förlängs och att marginalerna från produktförsäljning blir mindre än väntat. Vidare finns det vissa risker med att anlita en extern säljpartner, exempelvis en möjlig begränsning av Bolagets direktkontakt med kunder, att Bolagets produkter får begränsad uppmärksamhet från partnerns säljteam (speciellt om dessa produkter endast står för en liten del av säljpartnerns totala försäljning) eller att säljpartnern agerar i strid med tillämpliga lagar och regler. Dessa faktorer kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

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

Krav på att förhålla sig till regelverk kring marknadsföring

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

Bolagets verksamhet, och i synnerhet kommersialiseringen av Bolagets produkter på relevanta marknader, omfattas av lagar och regler avseende bedrägerier och missbruk. Sådana lagar inkluderar den amerikanska Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), den brittiska UK Antibribery Law och andra lokala lagar och föreskrifter gällande mutor och bestickning (samt krav på transparens när det gäller betalningar till läkare). Dessa lagar kan bland annat påverka Bolagets föreslagna compliance-, marknadsförings- och utbildningsprogram och kräva att Bolaget inför ytterligare system för att dokumentera vissa marknadsföringskostnader och avrapportera till myndigheter. Om Bolagets verksamhet skulle anses bedrivas i strid med någon av de ovan

beskrivna lagarna eller andra tillämpliga regler, kan Bolaget bli föremål för sanktioner, inklusive administrativa, civila och straffrättsliga påföljder, skadestånd, böter, begränsning eller omstrukturering av verksamheten, uteslutande från deltagande i lokala hälsovårdsprogram och fängelsestraff för individer. I sådana fall skulle Bolagets renommé kunna skadas och marknadsacceptansen för Bolagets produkter försämras.

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

Produktionskapacitet

Produktion av ASTar-instrumentet sker hos en internationell kontraktstillverkare med dotterbolag i Sverige men med global produktionskapacitet. Denna globala kontraktstillverkare har möjlighet att flytta produktion till andra regioner om detta skulle vara önskvärt. Förbrukningsartiklar produceras främst i egen regi i hyrda produktionslokaler i Uppsala medan vissa delmoment av produktionen sker hos kontraktstillverkare i Sverige. Skador på produktionsanläggningen och tillhörande logistikkedjor förorsakade av till exempel brand, haveri, väderförhållanden, arbetskonflikter och naturkatastrofer, kan få negativa konsekvenser dels i form av direkta skador på produktionsanläggningen, dels i form av avbrott som hämmar produktionen av ASTar eller förbrukningsartiklar och riskerar att försvåra möjligheterna att leva upp till Bolagets åtaganden mot kunder. Även ökade råvaru- eller transportkostnader, felaktiga leveransprognoser kan ha en negativ inverkan på produktionen och innebära flaskhalsar i processerna vilket kan få återverkningar på Bolagets förmåga att fullgöra sina kundåtaganden. Det finns också risk för bristande eller uteblivna leveranser från nuvarande eller framtida leverantörer för tillverkning av instrument samt för att en eller flera av Bolagets nuvarande eller framtida leverantörer väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget (t.ex. om en leverantör blir uppköpt av en konkurrent till Bolaget), eller att priset för deras varor och tjänster väsentligt förändras. Bolaget har för närvarande inte säkerställt att det finns alternativa leverantörer (s.k. second source) för Bolagets samtliga komponenter och produkter, vilket innebär att det kan bli kännbart om leveranser brister eller uteblir, eller om överenskomna priser väsentligen förändras.

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

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

Handelstullar

Under 2025 har flera länder infört eller aviserat nya importtullar på olika varor. För Bolaget är särskilt handelstullar mellan USA och Europa av betydelse, då USA förväntas bli Bolagets största marknad. Q-linea är exponerat för handelstullar eftersom att Bolaget har en global leveranskedja där ASTar-instrument tillverkas av internationella kontraktstillverkare medan förbrukningsartiklar produceras i Uppsala, och dessa produkter sedan distribueras till den amerikanska marknaden som utgör en betydande del av Bolagets framtida intäktsförväntningar. Eventuella amerikanska importtullar på varor från Europa kan leda till ökade kostnader i Bolagets leverans- och produktionsstruktur, eftersom en stor del av dagens tillverkning och distribution sker utanför USA. Även tullar på varor från andra regioner, exempelvis Asien, kan påverka Bolagets kostnadsnivå.

De merkostnader som uppstått till följd av nuvarande tullnivåer har hittills kunnat hanteras genom prisanpassningar gentemot slutkund samt genom operativa justeringar inom produktion och logistik. Bolagets finansiella ställning har därför, per dagen för detta Prospekt, inte påverkats i någon väsentlig utsträckning. Den nyligen nådda handelsöverenskommelsen mellan USA och EU har även bidragit till ökad förutsägbarhet för Bolaget. Bolaget utesluter dock inte viss risk för ytterligare skärpta importtullar i USA, vilka – beroende på omfattning och utformning – kan leda till

mer eller mindre betydande kostnadsökningar och därmed negativ påverkan på Bolagets finansiella utveckling. Bolaget bedömer samtidigt att finns möjligheter att mildra de långsiktiga effekterna av eventuellt skärpta handelstullar genom ytterligare anpassningar i produktionskedjan.

Mot bakgrund av den nyligen nådda handelsöverenskommelsen mellan USA och EU bedömer Bolaget att sannolikheten för att risken helt eller delvis inträffar är låg, och att effekten av risken om den realiseras, skulle vara låg eller medelhög beroende på den aktuella tullnivån.

Regulatorisk risk

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

ASTar har sedan maj 2021 erhållit CE-IVD-certifiering vilket krävs inom EU för marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter (innefattande in vitro-diagnostik-produkter). Under 2022 började den nya IVD-förordningen (”**IVDR**”) att tillämpas i Europa med kraftigt utökade krav från regulatoriska myndigheter på diagnostiska produkter och instrumentet CE-märktes enligt IVDR i maj 2022. I april 2023 CE-märktes även förbrukningsartiklar och analysmjukvara enligt IVDR, vilka har en högre rasklassificering och därmed behöver genomgå granskning av ett anmält organ. Bolagets anmälda organ TÜV SÜDv utförde under 2022 granskningar av både produktdokumentation och kvalitetssystem enligt IVDR, varpå IVDR-certifikat erhölls i februari 2023. Under 2023 genomförde TÜV SÜD även en årlig granskning enligt ISO 13485 och IVDR med goda resultat.

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

I april 2024 erhöll Bolaget regulatoriskt godkännande från Food and Drug Administration (”**FDA**”) i USA för ASTar BCG- Kit och ASTar-instrumentet. För detta krävdes en regulatorisk ansökan som bland annat innehöll information om resultaten från genomförda kliniska studier i USA. Kraven för kliniska studier beror huvudsakligen på typ av klassificering och vilken regulatorisk ansökan som krävs. FDA hade, efter dialog med Bolaget, tidigare bekräftat Bolagets tolkning att den regulatoriska ansökan skulle vara av typen 510(k). I en 510(k) ska det ansökande bolaget visa att den nya produkten är "väsentligen likvärdig" med en motsvarande predikatprodukt (eng. predicate device) vad gäller avsedd användning, tekniska egenskaper och prestanda. Detta innebar att Bolagets produkt jämfördes med en produkt som redan var godkänd av FDA. Kommande kit-produkter, t.ex. för Grampositiva bakterier, kommer att genomgå en liknade regulatorisk process, med en 510(k)-inlämning följt av granskning av FDA.

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

Även efter att ett marknadsgodkännande erhållits utvärderas godkända medicintekniska produkter löpande av Bolaget och relevanta myndigheter och det finns en risk för att en godkänd produkt återkallas från marknaden av regulatoriska myndigheter eller på Bolagets initiativ, t.ex. av säkerhetsskäl, brister i design eller tillverkning eller komponentbrister. Återkallanden eller andra uppföljande åtgärder (t.ex. reparationer av instrument eller kommunikation till relevanta personer i

vården) kan ta ledningens tid och ekonomiska resurser i anspråk, resultera i ansträngda relationer med regulatoriska myndigheter samt leda till förlust av marknadsandelar till konkurrenter.

De regelverk som Bolaget lyder under är komplexa. Förutom regler som är specifika för in vitro-diagnostik-produkter kan Bolaget också bli föremål för andra tillämpliga regler på relevanta marknader, t.ex. miljöregler. Bolaget kan påverkas negativt av förändringar i statliga policyer eller lagstiftning. Strikta eller ändrade statliga policyer eller lagstiftning på relevanta marknader kan försena, minska eller förhindra försäljning eller medföra ökade kostnader. Eventuella förändringar i regelverk riskerar att inte implementeras i tid eller på korrekt sätt vilket kan exponera Bolaget för regulatoriska åtgärder och sanktioner eller annat juridiskt ansvar.

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

Finansiering och kapitalbehov

Bolaget har gått med förlust sedan Bolaget bildades. Dessa förluster har främst uppkommit genom kostnader för produkt- och tillverkningsutveckling, kliniska studier och från allmänna och administrativa kostnader i samband med Bolagets verksamhet. Bolaget kommer att behöva fortsätta att genomföra produktutveckling, kliniska studier och aktiviteter gällande regelefterlevnad, samt framförallt, kommersialiseringsaktiviteter. Det finns en risk för att Bolaget inte kommer att uppnå tillräckliga intäkter eller lönsamhet för att bedriva verksamheten enligt gällande mål och strategier, vilket skulle kunna begränsa Bolagets förmåga att bibehålla verksamhetens omfattning och erhålla ytterligare nödvändigt kapital med negativ effekt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning som följd.

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

Tillgången till ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor, den generella tillgången till krediter samt Bolagets kreditvärdighet och kreditkapacitet. Störningar och osäkerhet på kapital- och kreditmarknaderna kopplat till exempelvis kriget i Ukraina och högre kostnader för kapital kan också begränsa tillgången till det kapital som krävs för att bedriva verksamheten. Dessa förhållanden kan medföra en risk att Bolagets möjlighet att erhålla finansiering på kort och lång sikt påverkas.

Om Bolaget i framtiden misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital på för Bolaget och aktieägarna rimliga villkor kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat komma att påverkas negativt. Detta kan även medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och uteblivna intäkter.

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

Konkurrensutsatt marknad

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

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

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

Förmåga att hantera tillväxt

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

Bolaget siktar bland annat på att expandera egna försäljningsorganisationer i USA och övriga relevanta länder i syfte att accelerera marknadspenetrationen. Bolagets tilltänkta marknader kan därmed komma att växa betydligt genom en snabb ökning i efterfrågan på Bolagets produkter, vilket skulle ställa stora krav på Bolagets ledning och den operativa och finansiella kapaciteten samt på Bolagets leverantörers förmåga att öka leveranstakten av färdiga produkter (eller i produkternas ingående komponenter). I takt med detta skulle även Bolagets verksamhet behöva expandera genom bl.a. utökad personalstyrka likväl som implementering av effektiva planerings- och ledningsprocesser för att på ett verksamt sätt kunna genomföra affärsplanen på en marknad under snabb utveckling. Bolaget behöver kunna attrahera personal på nya marknader och geografier där Bolaget tidigare inte haft lokal representation. Detta är delvis en ny utmaning för Bolaget och kan innebära svårigheter eftersom Bolaget på dessa marknader inte är känt i samma utsträckning som på den svenska arbetsmarknaden. Om Bolaget och dess leverantörer inte lyckas hantera ökade kapacitetsbelastningar skulle det kunna få Bolagets presumtiva kunder att istället välja konkurrerande produkter vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

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

Nyckelpersoner och rekrytering

Bolagets framgång är till hög grad beroende av anställda nyckelpersoner och kvalificerad arbetskraft samt den omfattande kompetens och långa erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde som innehas av dessa. Om Bolaget skulle förlora nyckelmedarbetare och/eller inte lyckas rekrytera i önskvärd takt sådan ytterligare kvalificerad arbetskraft som kommer att behövas i framtiden skulle det kunna försena eller orsaka avbrott i verksamhetens utveckling. Det skulle även kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets utvecklingsprojekt och försämra dess kommersialiseringsmöjligheter. Det finns vidare en risk för att rekryteringar inte kan ske på tillfredsställande villkor till följd av konkurrens om arbetskraft med andra företag i branschen, universitet och andra institutioner.

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

ledningsgruppen skulle sluta inom loppet av en kort tid skulle detta ha betydande negativ effekt på Bolagets möjlighet att bedriva verksamheten och att nå de resultat Bolaget eftersträvar.

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

Beroende av lokaler och utrustning särskilt anpassad för verksamheten

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

I Bolagets lokaler finns mikrobiologiska klass II-laboratorier där smittförande mikrober (exempelvis bakterier, svamp och virus) och kliniska prov hanteras av Bolagets personal. Bolaget deltar i de kliniska studier som Bolaget genomför och det innebär framförallt hantering av kliniska prover. De provtyper som rutinmässigt analyseras är kliniska bakterieisolat samt positiva blododlingar. Vidare samlar Bolaget in specifika bakteriestammar för att kunna bedriva utveckling av Bolagets produkter. I vissa fall besitter dessa bakterier flertalet resistensmekanismer mot de flesta kända antibiotikum. I de fall personal skulle komma att smittas av dessa bakterier kan de vara mycket svårbehandlade. För dessa laboratorier är det av synnerlig vikt att gällande rutiner och riktlinjer och tillämpliga arbetsmiljöbestämmelser efterlevs, eftersom sådana smittförande mikrober annars skulle kunna få oönskad spridning med personskador och i värsta fall dödsfall (till följd av infektioner) som följd. För att minimera risker för personskador är tillgång till dessa miljöer strikt reglerade så att endast utbildad och certifierad personal äger tillträde.

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

Legala och skattemässiga risker

Immateriella rättigheter och patentskydd samt intrång i dessa

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

Bolagets patentstrategi är att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång. Bolaget eftersträvar att erhålla ett brett geografiskt skydd för sina uppfinningar och produkter/produktkandidater genom att söka patent på marknader som bedöms vara viktiga. Huvudsakliga geografier är USA och viktiga länder inom EU, men i vissa fall ansöks om patentskydd även för fler länder inom EU samt Japan, Kina, Korea, Australien och Kanada. Utöver patent är Bolaget också innehavare till EU-varumärkena Q-LINEA, ASTAR, ASTRID och ASTREA (namn), EU-varumärkena Q design old och Q design (figurmärken) och motsvarande ASTAR samt Q-linea varumärken och/eller varumärkesansökningar i USA, samt registrerade domännamn.

Patent och andra immateriella rättigheter såsom varumärken är en central tillgång i Bolagets verksamhet och värdet på Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda andra immateriella rättigheter och specifik kunskap om

Bolagets verksamhet. Den patenträttsliga ställningen för företag inom Bolagets bransch, inkluderat Bolaget, är dock generellt osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent.

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

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

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

Det finns en risk för att Bolagets sökningar efter existerande äganderättigheter, s.k. freedom to operate-analyser, inte upptäcker alla relevanta rättigheter som redan har tillförsäkrats tredje part avseende en särskild teknik eller produkt. Till följd av detta kan konkurrenter ha erhållit, eller i framtiden erhålla, patent för tekniker eller produkter som liknar eller konkurrerar med Bolagets produkter. Om detta skulle ske, kan Bolaget behöva erhålla lämpliga licenser till sådana patent eller upphöra och/eller förändra sina aktiviteter eller processer, initiera processer för att göra gällande att dessa patent ska upphävas eller förklaras ogiltiga, eller utveckla eller anskaffa alternativa tekniker. Bolaget kan vara oförmöget att säkra sådana licenser på kommersiellt godtagbara villkor, om det överhuvudtaget visar sig vara möjligt, och Bolaget kan komma att misslyckas i sina eventuella försök att upphäva eller ogiltigförklara sådana patent, eller i övrigt utveckla eller annars anskaffa alternativa tekniker.

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

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

Produktkvalitet och produktansvar

ASTar är ett komplext system bestående av många delkomponenter och avancerad mjukvara. Kvalificerad personal på Bolaget har under lång tid utvecklat ASTar, genomfört studier och tränat upp mjukvaran på isolat. ASTar är avsedd att användas på mikrobiologilaboratorier (som ofta finns på sjukhus) där det finns en stor mängd komplexa system och omfattande säkerhetsbestämmelser, varför det är av avgörande vikt att ASTar inte ger upphov till störningar av andra system. Detsamma gäller för Bolagets övriga produktkandidater.

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

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

Bolagets produkter tillverkas med standardiserade metoder och utvalda material. Detta skapar kostnadsfördelar men medför en risk att eventuella konstruktionsfel och/eller kvalitetsbrister som kan komma att uppstå drabbar ett flertal enheter.

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

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

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

Eventuella taxeringskrav och ändringar i skatteregelverk

De skattemässiga överväganden som Bolaget gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter. Det finns en risk för att skattekontroller och utvärderingar kan resultera i att Bolaget blir föremål för ytterligare skatt eller får avslag på skattemässiga avdrag, exempelvis på grund av finansieringar eller interna transaktioner. I händelse av att Bolagets tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig, om en eller flera myndigheter får framgång i en upptaxering av Bolaget, eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller myndigheternas tolkningar av dessa, eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning. Skulle skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan ytterligare skattekostnader påföras, inkluderat avgifter och räntekostnader, vilket skulle kunna medföra en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på Bolagets skattebörda och dessutom medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolaget har ett kvarstående ej redovisat skattemässigt underskott som per den 31 december 2024 uppgick till 413 061 (219 764) Tkr.

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

I de fall att underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre än förväntat. Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken inträffar är låg och att effekten av risken, om den realiseras, skulle vara medelhög.

Finansiella risker

Valutakursförändringar

Bolaget har sitt säte i Sverige och redovisar sin finansiella ställning och resultat i SEK. Bolaget verkar dock internationellt och är därmed exponerat mot viss valutarisk till följd av att en väsentlig del av Bolagets kostnader är i utländsk valuta, till exempel USD, EUR, DKK och GBP. Bolaget är således exponerat för valutarisker på grund av att förändringar i förhållandet mellan dessa valutor vilket potentiellt skulle kunna påverka rörelseresultatet. Bolaget har genomfört en känslighetsanalys som visar hur det redovisade värdet på Q-lineas finansiella tillgångar och skulder skulle förändras om valutakurserna förändrades där SEK exempelvis tappar 10 procent mot USD, EUR, DKK och GBP. Per oktober 2025 uppvisar analysen att tillgångarna skulle kunna minska med totalt omkring 400 000 kronor och att de finansiella skulderna skulle minska med totalt cirka 200 000 kronor. En sådan minskning av tillgångar innebär en resultatförsämring medan en minskning av skulderna ger en resultatförbättring. Slår förändringen i valutorna igenom på detta vis skulle resultatförsämringen netto vara cirka 200 000 kronor vilket Bolaget bedömer som en försumbar risk. Om kommersialiseringen fortlöper enligt plan kommer exponeringen för valutakursförändringar att öka framöver.

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

Risker förenade med en investering i Q-lineas aktier

Kursvariationer, psykologiska faktorer och försäljning av stora aktieposter

Potentiella investerare bör beakta att en investering i aktier är förenad med risk och att aktierna kan komma att både öka och minska i värde. Det finns därför en risk för att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav vissa är bolagsspecifika, såsom produktgodkännande och utvecklingen för Bolagets försäljningsverksamhet, och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Kursvariationer kan också uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolymer och behöver inte ha samband med Bolagets underliggande värde. Bolagets aktie kan exempelvis påverkas negativt av en omfattande försäljning av aktier av befintliga aktieägare, särskilt om en sådan försäljning görs av någon av Bolagets större aktieägare eller av styrelsemedlemmar som innehar aktier eller av ledande befattningshavare. Framtida försäljningar av stora aktieposter, liksom försäljningar som görs av Investment AB Öresund, Nexttobe AB, Ulf Landegren genom Landegren Gene Technology AB, Transferator AB, styrelsemedlemmar och/eller ledande befattningshavare, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt. Aktiekursen för Bolagets aktie har under perioden från 2018 då aktien noterades på Nasdaq Stockholm till och med 30 september 2025 varierat från 27,80 kr/aktie som

lägsta kurs och 24 972,80 kr/aktie som högsta kurs.[1] För att möjliggöra jämförbarhet är samtliga kurser justerade av Nasdaq i samband med emission som slutfördes under första hälften av 2025 samt för den sammanslagning av aktier som genomfördes i juli 2025, där 1 000 aktier slogs samman till en ny aktie.

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

Tecknings- och garantiåtaganden inte säkerställda

Bolagets största aktieägare Investment AB Öresund och Nexttobe AB har uttalat sitt stöd för Företrädesemissionen. Investment AB Öresund har lämnat ett teckningsåtagande uppgående till cirka 79,6 Mkr. Därutöver har Investment AB Öresund åtagit sig att garantera ytterligare cirka 24,9 Mkr, med förbehållet att garantiåtagandet endast kan utnyttjas i den utsträckning Investment AB Öresunds ägarandel i Bolaget inte överstiger 29,9 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. Nexttobe har lämnat ett teckningsåtagande om totalt 40,5 Mkr. Betalning av aktier i enlighet med Nexttobes teckningsåtagande kommer att ske genom kvittning av lån som lämnats enligt den tidigare kommunicerade lånefaciliteten. Utöver Investment AB Öresund och Nexttobe AB:s teckningsåtaganden har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från bland andra Landegren Gene Technology AB, Lunda Gripen AB och Wellsford Limited. Utöver dessa åtaganden har även samtliga styrelseledamöter och majoriteten av Bolagets ledande befattningshavare åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen. Dessa åtaganden är dock inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang, vilket medför att det finns en risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Avtalen innehåller även villkor för fullföljande och bestämmelser om uppsägning. Om något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk för att åtagandena inte uppfylls. Följaktligen skulle en överträdelse eller uppsägning av något av avtalen kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

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

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

Utspädning i framtida nyemissioner

Bolaget kan komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Under flera år har Bolaget haft ett negativt kassaflöde från verksamheten och investeringar i produktutveckling och kan därför behöva skaffa ytterligare finansiering via nyemissioner, aktierelaterade värdepapper

[1] Aktiekursen avser stängningskurs.

eller konvertibla skuldförbindelser, vilket kan komma att medföra en utspädning för befintliga aktieägares andelar i Bolaget och även kan påverka priset på aktierna. Det finns vidare risk för att ytterligare finansiering till acceptabla villkor inte kommer att vara tillgänglig för Bolaget när det krävs, eller inte vara tillgänglig överhuvudtaget. Om dessa risker skulle realiseras kan de få väsentlig negativ effekt på aktieägares ekonomiska intressen, investerarnas placerade kapital och/eller priset på aktierna.

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

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I Q-LINEA

Styrelsen beslutade den 18 september 2025, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av högst 12 873 746 aktier med företrädesrätt för Q-lineas aktieägare. Styrelsens emissionsbeslut godkändes på den extra bolagsstämman som hölls den 21 oktober 2025.

Emissionsbeslutet innebär att Q-linea aktiekapital ökas med högst 1 287 374,60 kronor genom utgivande av högst 12 873 746 aktier.

Erbjudandet avser teckning av aktier till en kurs om 25 kronor per ny aktie, vilket innebär att nyemissionen, om den fulltecknas, sammanlagt tillför Q-linea cirka 322 Mkr före transaktionskostnader.[2]

Q-lineas aktieägare har företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier de sedan tidigare äger. Avstämningsdag för rätt till deltagande i nyemissionen är den 23 oktober 2025. För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls två (2) teckningsrätter. En (1) teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny aktie. I den utsträckning aktier inte tecknas med stöd av teckningsrätter ska dessa tilldelas aktieägare och andra investerare som har tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter i enlighet med vad som anges i avsnittet ”Villkor och anvisningar”. Teckning ska ske under perioden från och med den 27 oktober 2025 till och med den 10 november 2025 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet ”Villkor och anvisningar”.

Aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen kan komma att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 66,7 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter som kommer handlas på Nasdaq Stockholm.

Tecknings- och garantiåtaganden

Bolagets två största aktieägare Investment AB Öresund och Nexttobe AB har uttalat sitt stöd för Företrädesemissionen. Investment AB Öresund har lämnat ett teckningsåtagande uppgående till cirka 79,6 Mkr. Därutöver har Investment AB Öresund åtagit sig att garantera ytterligare cirka 24,9 Mkr, med förbehållet att garantiåtagandet endast kan utnyttjas i den utsträckning Investment AB Öresunds ägarandel i Bolaget inte överstiger 29,9 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. Nexttobe har lämnat ett teckningsåtagande om totalt 40,5 Mkr. Nexttobe AB:s betalning av aktier i enlighet med detta teckningsåtagande kommer att ske genom kvittning av deras kvarvarande lån om 40,5 Mkr som lämnats enligt den tidigare kommunicerade lånefaciliteten. Utöver ovan teckningsåtagande har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från bland andra Landegren Gene Technology AB, Lunda Gripen AB och Wellsford Limited. Utöver dessa åtaganden har även samtliga styrelseledamöter och majoriteten av Bolagets ledande befattningshavare åtagit sig att teckna aktier i Företrädesemissionen. Aktieägarna Investment AB Öresund och Wellsford Limited, samt nya investerare – familjen Qviberg, Anna Engebretsen och Norda ASA – har lämnat emissionsgarantier. Teckningsåtagandena uppgår till cirka 138,9 Mkr, motsvarande cirka 43,1 procent av Företrädesemissionen och garantiåtagandena uppgår till cirka 121,9 Mkr, motsvarande cirka 37,9 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Fjärde AP-fonden meddelat sin avsikt att teckna sin pro rata-andel i Företrädesemissionen, motsvarande cirka 4,6 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget motsvarar därmed dessa åtaganden cirka 85,6 procent av Företrädesemissionen. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom exempelvis pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

[2] Från emissionsbeloppet om högst cirka 322 Mkr kommer avdrag att göras för transaktionskostnader som beräknas uppgå till cirka 15 Mkr. Netto beräknas nyemissionen tillföra Bolaget högst cirka 307 Mkr.

BAKGRUND OCH MOTIV

Q-linea är ett kommersiellt bolag som primärt utvecklar instrument och förbrukningsartiklar för effektivare infektionsdiagnostik (vilket ingår i det bredare begreppet in vitro-diagnostik). Q-lineas främsta produkt är ASTar, ett helautomatiskt analyssystem utvecklat för att fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en bakteriell infektion snabbare och enklare än med konventionella metoder, s.k. antibiotikakänslighetstest eller AST-analys (från engelskans Antimicrobial Susceptibility Testing). Bolaget är en av de främsta aktörerna inom aktivt placerade enheter för s.k. rapid AST (rAST), där ASTar-systemet möjliggör effektivare behandling av bakteriella infektioner som exempelvis sepsis. Då sepsis kan vara livshotande och leda till höga vårdkostnader bidrar ASTar till hälsoekonomiska fördelar från såväl förbättrade patientresultat som genom undvikande av överdriven antibiotikaanvändning.

ASTar-systemet erhöll CE-IVD-certifiering för distribution på den europeiska marknaden i maj 2021 och erhöll marknadsgodkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för den amerikanska marknaden i april 2024. Under kommande år planerar Q-linea att utveckla befintliga testpaneler ytterligare samt utvidga produkterbjudandet för ASTar till andra indikationer än blod, främst s.k. isolat.

Under det senaste året har Bolaget tagit ytterligare kommersiella steg genom fler installerade ASTar-instrument samt utökning av de kommersiella aktiviteterna till nya geografiska marknader. Q-linea har för närvarande 17 ASTar-instrument kontrakterade, med Italien som den fortsatt största marknaden. Den amerikanska marknaden förväntas emellertid växa och passera den europeiska i takt med att antalet installationer ökar. I linje med vad som tidigare kommunicerats är Bolagets mål att nå 30 kontrakterade instrument till slutet av 2025. För 2026 är målet ytterligare 60-90 instrument.

Bolaget har ett tydligt fokus att nå break-even, vilket bedöms uppnås under 2027. Utifrån detta har Bolaget identifierat ett behov av finansiering för intensifierade kommersiella aktiviteter på befintliga och nya geografiska marknader, med fokus på den amerikanska marknaden. Finansiering är även nödvändig dels för kommande investeringar för produktionsautomatisering och kapacitetsexpansion, dels utbyggnad av distributionsnätverket.

Q-lineas bedömning är att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets finansieringsbehov under de kommande tolv månaderna från dagen för Prospektet. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till cirka 180 Mkr. Utan beaktande av emissionslikviden från Företrädesemissionen, bedöms rörelsekapitalet, räcka för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med november 2025. Styrelsen i Q-linea beslutade mot ovanstående bakgrund den 18 september 2025 att genomföra Företrädesemissionen om totalt cirka 322 Mkr före avdrag för transaktionskostnader, vilket godkändes av extra bolagsstämman den 21 oktober 2025.

Lånet från Nexttobe uppgår per dagen för Prospektet till totalt 40,5 Mkr, vilket avses att i sin helhet kvittas mot aktier i samband med Företrädesemissionen.

Användning av emissionslikviden

Företrädesemissionen kommer, om den fulltecknas, att tillföra Bolaget cirka 322 Mkr (varav 40,5 Mkr tillförs genom kvittning av fordran) före avdrag för transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 15 Mkr. Nettoemissionslikviden, före kvittning av fordran, uppgår således till högst cirka 307 Mkr och avses användas enligt nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent:

- Konvertering/kvittning av skuld: 40,5 Mkr i återstående lån från Nexttobo AB (cirka 13 procent)
- Intensifierade kommersiella aktiviteter, innefattande:
    - Kommersiella aktiviteter i nyckelgeografier, med fokus på den amerikanska marknaden (cirka 25 procent); och
    - Rörelsekapital för att stödja distribution av instrument (cirka 15 procent).

- Bibehållet marknadsledarskap genom utökning av ASTar-instrumentets testpanel, exempelvis avseende isolat-testning och testning av grampositiva bakterier och nya antibiotika (cirka 20 procent).
- Utveckling av verksamheten för ökad tillväxt, innefattande:
    - Förstärkning av organisation och kapacitet för nästa fas av kommersialisering (cirka 17 procent);
    - Produktionsautomatisering och kapacitetsutökning (cirka 10 procent); och

I det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer Bolaget att använda nettoemissionslikviden i enlighet med fördelningen och prioritetsordningen ovan (efter kvittning av fordran).

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

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

Uppsala den 22 oktober 2025

Q-linea AB (publ)

Styrelsen

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Detta avsnitt innehåller villkor och anvisningar för deltagande i Företrädesemissionen. För ytterligare information om de nya aktier som emitteras, se avsnittet ”Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden”.

Företrädesrätt och teckningsrätter

De som på avstämningsdagen den 23 oktober är registrerade som aktieägare i Q-linea erhåller två (2) teckningsrätter för varje innehavd aktie i Q-linea med förbehåll för de restriktioner som framgår i avsnittet under rubriken ”Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner”. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att med företrädesrätt teckna nya aktier, där en (1) teckningsrätt ger rätt till teckning av en (1) ny aktie i Q-linea. För teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter, se avsnittet ”Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter” nedan.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med upp till 66,7 procent, men har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Vid överlåtelse av teckningsrätt övergår företrädesrätten till den nye innehavaren av teckningsrätten.

Teckningskurs

Teckningskursen är 25 kronor per ny aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag för fastställande av de aktieägare som har rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 23 oktober 2025. Aktierna i Q-linea handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 21 oktober 2025. Aktierna handlas utan rätt att erhålla teckningsrätter från och med den 22 oktober 2025.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med den 27 oktober 2025 till och med den 10 november 2025. Styrelsen för Q-linea har rätt att förlänga teckningsperioden.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter i Q-linea beräknas äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 27 oktober 2025 till och med den 5 november 2025 under kortnamnet QLINEA TR. ISIN-koden för teckningsrätten är SE0026577520. Teckningsrätter som varken utnyttjas för teckning av nya aktier genom betalning senast den 10 november 2025 eller säljs senast den 5 november 2025 kommer att förfalla utan värde och innehavaren kommer inte erhålla någon kompensation.

Emissionsredovisning

Direktregistrerat innehav

En emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi skickas till direktregistrerade aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear Sweden för Q-lineas räkning förda aktieboken, dock med undantag för sådana aktieägare som är bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner. På den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antal nya aktier som kan tecknas med stöd av teckningsrätter. VP-avi från Euroclear som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto skickas inte ut.

Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte någon emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerat innehav

Aktieägare i Q-linea vars innehav på avstämningsdagen är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller inte någon emissionsredovisning från Euroclear Sweden. Teckning och betalning avseende aktieägare med förvaltarregistrerat aktieinnehav, det vill säga aktier i depå,

ska ske i enlighet med instruktioner från respektive bank eller förvaltare, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningen i sådana länder, se avsnittet ”Viktig information” i början av detta prospekt. Med anledning härav kommer aktieägare som har befintliga aktier direktregistrerade på VP-konto med registrerade adresser i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller annat myndighetsgodkännande, inte att erhålla några teckningsrätter eller tillåtas teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare.

Banker eller andra förvaltare som innehar förvaltarregistrerade aktier för aktieägare i Q-linea på avstämningsdagen förväntas erhålla teckningsrätter, men aktieägare som har adress i, eller som är belägna eller bosatta i, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion, vari deltagande kräver ytterligare ett prospekt eller annat myndighetsgodkännande, har inte rätt att delta i Företrädesemissionen.

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under teckningsperioden från och med den 27 oktober 2025 till och med klockan 17.00 CET den 10 november 2025. Efter teckningsperiodens utgång blir teckningsrätter som inte nyttjas ogiltiga och förfaller utan värde. Teckningsrätter som inte nyttjas för teckning kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear Sweden. För att värdet av teckningsrätter inte ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 10 november 2025, vilket är sista dagen av teckningsperioden; eller
- senast den 5 november 2025, vilket är den sista dagen för handel med teckningsrätter på Nasdaq Stockholm, sälja de teckningsrätter som inte utnyttjas för teckning av nya aktier.

Tecknare som har sitt innehav i depå hos bank eller annan förvaltare tecknar nya aktier eller säljer teckningsrätter i enlighet med instruktion från sin eller sina förvaltare. Sista dag för teckning eller försäljning kan då avvika från ovan.

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och kan inte återtas eller modifieras.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning. Teckning och betalning sker antingen genom att använda den på emissionsredovisningen vidhängande inbetalningsavin, eller en särskild anmälningssedel, enligt något av följande alternativ:

Inbetalningsavi: I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter som kan nyttjas för teckning av aktier ska utnyttjas, ska den vidhängande inbetalningsavin på emissionsredovisningen från Euroclear Sweden användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Inga tillägg eller ändringar får göras i den förtryckta texten.

Anmälningssedel: I det fall ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, till exempel om teckningsrätter har köpts eller sålts, ska särskild anmälningssedel användas som underlag för teckning genom betalning. I direkt samband med att den ifyllda anmälningssedeln mejlas till Handelsbanken Emission, ska betalning ske för de tecknade nya aktierna i enlighet med instruktion på anmälningssedeln. Anmälningssedeln och betalningen ska vara Handelsbanken Emission, tillhanda

senast kl 17.00 CET den 10 november 2025. Anmälningssedeln kan erhållas från Handelsbanken Emission via: emissionsavdelningen@handelsbanken.se. Inbetalningsavin på emissionsredovisningen ska inte användas.

Direktregistrerade aktieägare som inte är bosatta i Sverige

Aktieägare i Q-linea som är bosatta utanför Sverige och som inte är föremål för de restriktioner som beskrivs i avsnittet ”Aktieägare som är bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner” ovan, ska använda den utsända anmälningssedeln vid teckning. I samband med att anmälningssedeln insänds eller mejlas till Handelsbanken Emission ska betalning göras i svenska kronor, SEK, till nedan angivet bankkonto. Aktieägare med tillgång till en svensk internetbank kan dock med fördel använda emissionsredovisningens inbetalningsavi för teckning och betalning.

Bank: Svenska Handelsbanken, Stockholm

Bankkontonummer: 6028 452 668 328

IBAN-nummer: SE15 6000 0000 0004 5266 8328

SWIFT/BIC: HANDSESS

Vid betalning måste tecknarens namn och adress samt VP-kontonummer eller betalningsidentitet enligt emissionsredovisningen anges. Anmälningssedel och betalning ska vara Handelsbanken Emission tillhanda senast kl 17.00 CET den 10 november 2025. Vid behov kan anmälningssedel för aktieägare bosatta utomlands erhållas från Handelsbanken Emission genom att skicka ett mejl till: emissionsavdelningen@handelsbanken.se.

Varje sådan aktieägare kommer, genom att använda emissionsredovisningens vidhängande inbetalningsavi eller sända in anmälningssedeln och genomföra betalning, eller genom att godkänna leverans av teckningsrätterna eller de nya aktierna, anses ha förklarat, försäkrat och godkänt att denne inte är, och inte vid tiden för när denne erhåller eller tecknar sig för teckningsrätterna eller de nya aktierna kommer vara belägen eller bosatt i Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Singapore, Sydafrika, USA eller någon annan jurisdiktion där deltagande i Företrädesemissionen kräver ytterligare ett prospekt, registrering eller annat myndighetsgodkännande, och att denne inte heller agerar på en icke-diskretionär basis på uppdrag av, eller till förmån för, någon sådan person.

Aktieägare med förvaltarregistrerat innehav

Aktieägare i Q-linea med innehav i depå hos bank eller annan förvaltare och som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter anmäler sig för teckning till respektive förvaltare i enlighet med instruktion från respektive förvaltare.

Betalda tecknade aktier (BTA)

När teckning och betalning av nya aktier med stöd av teckningsrätter skett, skickar Euroclear Sweden ut en VP-avi till tecknaren, som en bekräftelse på att BTA bokats in på tecknarens VP-konto. Efter det att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring 17 november 2025, kommer BTA, utan avisering från Euroclear Sweden, att omvandlas till nya aktier. De nya aktierna beräknas finnas på respektive VP-konto omkring den 20 november 2025.

Depåkunder hos bank eller annan förvaltare erhåller BTA i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Handel med BTA

BTA beräknas tas upp till handel på Nasdaq Stockholm från och med den 27 oktober 2025 till och med den 14 november 2025 under kortnamnet QLINEA BTA. ISIN-koden för BTA är SE0026577538.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma tidsperiod som anmälan om teckning av aktier med stöd av teckningsrätter, det vill säga från och med den 27 oktober 2025 till och med den 10 november 2025.

Viktig information angående NID och LEI vid teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID eller National Client Identifier (”NID-nummer”) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt MiFID II behöver du som investerare från och med den 3 januari 2018 ha NID-nummer för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För fysiska personer med enbart svenskt medborgarskap består NID-numret av beteckningen ”SE” följt av personnumret. Vid flera eller något annat medborgarskap än svenskt kan NID-numret vara någon annan typ av nummer. Numret behöver anges på anmälningssedeln om du har annat medborgarskap än svenskt. Om sådant nummer inte anges kan Handelsbanken vara förhindrad att utföra transaktionen. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta din bank.

Krav på LEI-kod för juridiska personer

Legal Entity Identifier (”LEI”) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om en aktiv LEI-kod saknas kan Handelsbanken vara förhindrad att genomföra transaktionen. Registrering av LEI-kod kan tillhandahållas av någon av de leverantörer som finns på marknaden. Tänk på att säkerställa LEI-koden i god tid då den måste bekräftas när anmälningssedel inges.

Direktregistrerade aktieägare och övriga investerare med VP-konton

Intresseanmälan att teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på anmälningssedel ”Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter” som ifylls, undertecknas och därefter skickas till Handelsbanken Emission enligt adress angiven på anmälningssedeln. Anmälningssedel kan erhållas från Handelsbanken Emission via mejl till: emissionsavdelningen@handelsbanken.se. Anmälningssedeln ska vara Handelsbanken Emission tillhanda senast kl 17.00 CET den 10 november 2025.

Endast en anmälningssedel per fysisk eller juridisk person kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den först inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende.

Aktieägare med förvaltarregistrerat innehav

För aktieägare med innehav i depå, eller övriga investerare med depå, hos bank eller annan förvaltare gäller att anmälan om att teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne eller, i förekommande fall, förvaltarna.

Tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

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

(i) *i första hand* ska tilldelning ske till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och

(ii) *i andra hand* ska tilldelning ske till andra som endast anmält sig för teckning utan stöd av teckningsrätter, och vid överteckning ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal nya aktier som var och en anmält för teckning, och i den mån så inte kan ske, genom lottning, och

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

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

Som bekräftelse på tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota skickas till förvärvaren omkring den 12 november 2025. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till förvärvare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till förvärvaren.

Efter att betalning av tecknade och tilldelade aktier skett och de nya aktierna har registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear Sweden att sända ut en avi som bekräftelse på att de nya aktierna bokats in på VP-kontot. Förvärvaren erhåller aktier direkt, inga BTA kommer att bokas in på förvärvarens VP-konto. Registrering av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 21 november 2025. Inbokning av nya aktierna på VP-konton beräknas ske omkring den 25 november 2025.

Om betalning inte görs i tid, kan aktierna komma att överlåtas till andra. För det fall försäljningspriset är lägre än teckningskursen i samband med sådan överlåtelse, är den som först tilldelats aktierna betalningsskyldig för hela eller delar av mellanskillnaden.

Notering av de nya aktierna

Aktien i Q-linea är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket har registrerat de nya aktierna kommer även dessa att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Registrering hos Bolagsverket av de nya aktierna som tecknats med stöd av teckningsrätter beräknas ske omkring den 17 november 2025. Handel i de nya aktierna beräknas inledas omkring den 20 november 2025 förutsatt att registrering skett. De nya aktierna som tecknats utan stöd av teckningsrätter beräknas registreras hos Bolagsverket omkring den 21 november 2025 och de nya aktierna beräknas vara bokförda på respektive VP-konto samt bli föremål för handel omkring den 25 november 2025 förutsatt att registrering skett.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen och aktierna har blivit införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Se avsnittet ”Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden” för mer information.

Villkor för Företrädesemissionens fullföljande

Styrelsen för Q-linea har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra tillbaka erbjudandet att teckna aktier i Q-linea i enlighet med villkoren i detta Prospekt. Styrelsen för Q-linea äger rätt att en eller flera gånger förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 10 november 2025.

Offentliggörande av Företrädesemissionens utfall

Utfallet av Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande från Q-linea, vilket beräknas ske omkring den 11 november 2025.

Övrig information

Om inbetald teckningslikvid inkommer utanför teckningsperioden, är otillräcklig, inte motsvarar antalet teckningsrätter som finns på VP-kontot eller av någon annan anledning är felaktig, kan betalningen för teckning av nya aktier komma att lämnas utan beaktande eller, om möjligt, kan teckning komma ske till ett lägre belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan

komma att lämnas utan beaktande. Teckning av aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier.

Handelsbanken Emissions mottagande och hantering av anmälningssedlar och teckningslikvider i Företrädesemissionen görs på uppdrag av Q-linea. Detta innebär att det inte uppstår ett kundförhållande mellan tecknaren och Svenska Handelsbanken AB (publ) enbart genom att Handelsbanken Emission mottager och hanterar anmälningssedlar och teckningslikvider.

Information om behandling av personuppgifter

Handelsbanken är ansvarig (personuppgiftsansvarig) för behandlingen av personuppgifter som lämnas i samband med teckningsanmälan eller som i övrigt registreras i samband med denna anmälan. Utförlig information om Handelsbankens behandling av personuppgifter och rättigheter i samband med sådan behandling finns på www.handelsbanken.se.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i Q-linea.

Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsrätter bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Information till distributörer

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

Oaktat Målmarknadsbedömningen bör distributörer notera att: priset på aktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget kan sjunka och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering, att aktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget inte är förenade med någon garanti avseende avkastning eller kapitalskydd och att en investering i aktier, teckningsrätter och BTA i Bolaget endast är lämplig för investerare som inte är i behov av garanterad avkastning eller kapitalskydd och som (ensamma eller med hjälp av lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelarna och riskerna med en sådan investering och som har tillräckliga resurser för att bära de förluster som en sådan investering kan resultera i. Målmarknadsbedömningen påverkar inte andra krav avseende kontraktuella, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner med anledning av Företrädesemissionen.

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

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

SÅ HÄR GÖR DU

Villkor	För varje befintlig aktie i Q-linea som du innehar på avstämningsdagen får du två (2) teckningsrätter. En (1) teckningsrätt ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Q-linea.
Teckningskurs	25 SEK per ny aktie
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	23 oktober 2025
Teckningstid[3]	27 oktober – 10 november 2025
Handel med teckningsrätter	27 oktober – 5 november 2025

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter

1. Du tilldelas teckningsrätter

För varje aktie i Q-linea som du innehar den 23 oktober 2025 erhåller du två (2) teckningsrätter	En (1) aktie i Q-linea	→	Två (2) teckningsrätter

2. Så här utnyttjar du teckningsrätter

En (1) teckningsrätt + 25 SEK ger en ny aktie i Q-linea	En (1) teckningsrätt	+ 25 SEK	→	En (1) ny aktie i Q-linea

3. Är du direktregistrerad aktieägare eller har du aktierna hos förvaltare?

Du har VP-konto (det vill säga är direktregistrerad aktieägare) och bor i Sverige	→	Om du utnyttjar samtliga teckningsrätter, använd inbetalningsavin på emissionsredovisningen utsänd av Euroclear Sweden.
	→	Om du har köpt, sålt eller överfört teckningsrätter till/från ditt VP-konto, ska en särskild anmälningssedel användas, beställ den genom att mejla till emissionsavdelningen@handelsbanken.se. Betalning görs i enlighet med instruktionerna på anmälningssedeln. Emissionsredovisningens vidhängande inbetalningsavi ska inte användas.
Du har VP-konto (det vill säga är direktregistrerad aktieägare) och bor utomlands[4]	→	Se avsnittet "*Villkor och anvisningar – Direktregistrerade aktieägare som inte är bosatta i Sverige*" ovan.
Du har depå (det vill säga du har dina aktier förvaltarregistrerade)	→	Om du har dina aktier i Q-linea i en eller flera depåer hos bank eller värdepappersinstitut får du information från din/dina förvaltare om antal teckningsrätter. **Följ de instruktioner du får från din/dina förvaltare.**

3 Du som har depå, notera att förvaltare kan ha kortare anmälningstid. Kontrollera instruktionerna från respektive förvaltare

4 Notera att särskilda regler gäller aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner. Se "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" i avsnittet "Villkor och anvisningar"

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter (av aktieägare och andra)[5]

Du har VP-konto	→	Använd den särskilda anmälningssedeln. Denna särskilda anmälningssedel avser dig som har VP-konto och kan beställas via mejl till emissionsavdelningen@handelsbanken.se.
Du har depå	→	Teckning och betalning ska ske genom respektive förvaltare. **Följ de instruktioner du får från din/dina förvaltare.**

5 Eventuell tilldelning kommer att ske i enlighet med vad som anges i ” Tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter” i avsnittet ”Villkor och anvisningar”.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Introduktion till Q-linea

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

Bolagets främsta produkt är ASTar, ett helautomatiskt analyssystem utvecklat för att fastställa vilka antibiotika som är verksamma mot en bakteriell infektion snabbare och enklare än med konventionella metoder, s.k. antibiotikakänslighetstest eller AST-analys (från engelskans ”Antimicrobial Susceptibility Testing”). Bolaget är en av de främsta aktörerna inom aktivt placerade enheter för rAST[6] (från engelskans ”rapid AST”), där ASTar-systemet fungerar som ett verktyg för att möjliggöra effektivare behandling av bakteriella infektioner som exempelvis sepsis. Då sepsis kan vara livshotande och leda till höga vårdkostnader bidrar Q-lineas ASTar-system till hälsoekonomiska fördelar från såväl förbättrade patientresultat som genom undvikande av överdriven antibiotikaanvändning.

ASTar-systemet erhöll CE-IVD-certifiering för försäljning på den europeiska marknaden i maj 2021 och den 26 april 2024 blev ASTar-systemet marknadsgodkänt för den amerikanska marknaden. Systemet består av ASTar-instrumentet samt förbrukningsartiklar i form av provprepareringskassetten och AST-skivan som används tillsammans med ASTar-instrumentet för att mäta bakteriernas känslighet för antibiotika. Den primära kunden för ASTar är det mikrobiologiska laboratoriet.

Q-linea grundades 2008 av forskare på Rudbecklaboratoriet vid Uppsala universitet tillsammans med Olink AB och Uppsala universitets holdingbolag, UUAB. Q-linea har sitt huvudkontor i Uppsala och regionala marknadskontor i Italien och USA, samt ett nätverk av partners i övriga Europa och Mellanöstern. Bolaget har per dagen för Prospektet 17 aktivt placerade eller kontrakterade instrument, varav tre i USA, tolv i Italien, ett i Belgien och ett i Storbritannien. Bolaget tillverkar förbrukningsartiklar till ASTar i egen regi i en separat anläggning belägen i Uppsala. Q-linea är certifierade i enlighet med ISO-13485 standarden och innehar även certifiering enligt de nya striktare regelverket för in-vitro diagnostiska produkter (”**IVDR**”) av Bolagets anmälda organ TÜV SÜD.

Historik

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

2019
• Klinisk utvärderingsstudie för ASTar påbörjas.
2020
• Partnerskap gällande distribution av ASTar med Thermo Fisher Scientific ingås. • Q-linea genomför en riktad emission om 4 miljoner aktier och tillförs därigenom 270 Mkr före transaktionskostnader.

[6] rAST är en laboratoriemetod som kan reducera den kliniska svarstiden för en effektiv antibiotikabehandling med mer än 30 timmar jämfört med konventionell AST.

• Registreringsgrundande klinisk studie för europeiska marknaden för ASTar påbörjas.
2021
• Q-linea erhåller första order från Thermo Fisher Scientific. • Q-linea erhåller CE-IVD godkännande för ASTar. • Thermo Fisher Scientific inleder omfattande utvärderingsstudie av ASTar på flertalet sjukhus i Europa. • Registreringsgrundande studie 510(k) för amerikanska marknaden startar. • Q-linea genomför en riktad emission om 2,2 miljoner aktier och tillförs därigenom 301 Mkr före transaktionskostnader. • ASTar lanseras i Europa av Thermo Fisher Scientific.
2022
• ASTars antibiotikapanel utökas och blir den bredaste panelen på marknaden med avseende på antal antibiotika samt koncentrationsintervall. • US FDA klassar ASTar som ”breakthrough device”.[7] • Podler visas för första gången på en internationell mässa. • Q-linea och Thermo Fisher Scientific enas om att avsluta partnerskapet gällande distribution av ASTar. • Erhåller lån från huvudägaren Nexttobe om 100 Mkr i samband med att Q-linea utarbetar en ny marknadsstrategi.
2023
• Bolaget tecknar ett distributionspartnerskap för ASTar-instrumentet och förbrukningsartiklar för den brittiska marknaden med Pro-Lab Diagnostics. • Q-linea erhåller IVDR-certifiering enligt den nya EU-förordningen för in-vitro diagnostiska, medicintekniska produkter, IVDR. • Q-linea inleder kompletterande testning för att verifiera prestandaförbättringar som infördes efter att den kliniska valideringen i 510(k)-ansökan slutförts. • Bolaget offentliggör en uppdaterad kommersialiseringsstrategi med fokus på Storbritannien, Italien och Benelux, genom en intern säljkår, dotterbolag och partnerskap. För den amerikanska marknaden kommer fokus initialt att vara östkusten med hjälp av ett dotterbolag med en säljstyrka på cirka 8–12 personer. • Huvudägaren Nexttobe erbjuder Q-linea ett utökat lån från 100 Mkr till 200 Mkr. • Ett universitetssjukhus i Belgien erhåller etiskt godkännande att starta en studie som kommer att utvärdera ASTars kliniska nytta. • Bolaget får de två första beställningarna på ASTar-instrument under den nya kommersialiseringsstrategin från Pro-Lab Diagnostics i Storbritannien. • Bolaget tecknar ett exklusivt distributionsavtal för Norge med Montebello Diagnostics AS.

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

- Bolaget deltar i en offentlig upphandling i Italien med ASTar-instrument och förbrukningsartiklar.
- Q-linea genomför en företrädesemission om 263 Mkr före transaktionskostnader och kvittning, varav 87 Mkr kvittas mot del av utestående lån från Nexttobe.
- Bolaget stärker det kommersiella teamen i Europa och USA genom att utse Franco Pellegrini till försäljningsdirektör för södra Europa och Jim Kathrein till VP US Commercial Operations.
- Q-linea kompletterar sin 510(k)-ansökan för amerikanskt marknadsgodkännande.
- Q-linea får två order på ASTar-instrument och förbrukningsartiklar från Eurobio Scientific i Frankrike.
- Bolaget redovisar starka ASTar-resultat från den första kommersiella utvärderingen på en stor biomedicinsk kongress, IBMS.
- Q-linea ingår två avtal för distribution av ASTar-instrument och förbrukningsartiklar i Finland/Baltikum respektive Benelux.
- Q-linea installerar sina första ASTar i USA i väntan på marknadsgodkännande.

2024

- Bolaget vinner en offentlig upphandling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb resistensbestämning (rapid AST) av Fondazione PTV i Italien.
- Q-linea avslutar de kliniska prövningarna som krävdes för att kunna lägga läkemedlet Meropenem-Vaborbactam till den befintliga ASTar-panelen.
- Stuart Gander tillträder som koncernchef för Q-linea
- Q-linea initierar ett kostnadsbesparingsprogram.
- Bolaget får en första order från sin distributionspartner i Finland och Baltikum samt tecknar avtal med logistikpartner för den amerikanska marknaden.
- Q-linea skapar separat dotterbolag för Podler.
- Bolaget deltar i upphandling för snabb resistensbestämning i Toscana, Italien.
- Q-linea får FDA 510(k)-godkännande för ASTar.
- Bolaget tecknar utvärderingsavtal med referenslaboratorium i USA.
- Q-linea ansöker om en NTAP[8]-kod för den amerikanska marknaden.
- Q-linea erbjuds 60 Mkr i utökad lånefacilitet från huvudägaren Nexttobe. Total lånefaciltitet uppgår till 101.5 Mkr.
- CMS föreslår att ASTar godkänns för NTAP-ersättning.
- Q-linea får ytterligare en kommersiell order i Italien.
- Bolaget levererar det första IVD-godkända ASTar-instrumentet till USA.
- Q-linea deltar i första offentliga upphandlingen i Belgien.
- CMS beviljar NTAP-ersättning för ASTar.
- Företaget utökat sitt partnernätverk genom avtal med den rumänska distributören S.C. Mecro System S.R.L. samt genom avtal med AMICO Group som täcker sex länder i Mellanöstern.
- Amerikanskt referenslaboratorium slutför utvärdering av ASTar-systemet.
- Q-lineas brittiska distributör slutför framgångsrika kommersiella utvärderingar.
- Ett amerikanskt cancercenter påbörjar utvärdering av ASTar.
- Bolaget deltar i en multicenterupphandling i Italien samt får förfrågan om ett treårigt kontrakt från framstående sjukhus i Milano.
- Q-linea ingår avtal om brygglånefacilitet om cirka 40 Mkr.

[8] Tilläggsersättning för ny teknologi (New Technology Add-on Payment), beviljad av CMS för Medicare-patienter när vårdkostnaden överstiger DRG-ersättningen (diagnosrelaterad grupp) för en viss sjukdom, till exempel sepsis, vid användning av den nya teknologin.

2025
• Bolaget publicerar en företags- och marknadsuppdatering med huvudbudskapet att 30-40 instrument beräknas vara kontrakterade i slutet av 2025 och att ytterligare 60-90 instrument placeras 2026. • Q-linea tecknar sina två första avtal med kunder i USA samt tecknar ramavtal med stort nationellt amerikanskt referenslaboratorium. • Bolaget vinner den första upphandlingen i Belgien samt vinner ytterligare anbud i Italien. • Q-linea genomför en företrädesemission om cirka 204 Mkr före transaktionskostnader och kvittning av 50 Mkr i återstående lån till Nexttobe samt efterföljande emission om ca 59,5 Mkr före transaktionskostnader genom teckningsoptioner. Totalt tillfördes Koncernen likvida medel om cirka 150 Mkr efter transaktionskostnader, kvittning av lån samt återbetalning av brygglån. • Det kommersiella teamet i USA stärks ytterligare. • Bolaget publicerar en uppdatering om ESTAR-upphandlingen för snabb AST. Den italienska högsta domstolen upphävde den 10 september 2025 den dom som var till Q-lineas fördel i ESTAR-upphandlingen. • Bolaget publicerar en bolagsuppdatering med huvudbudskap om bekräftande tillväxtmål, kompensation för sannolik ESTAR-förlust genom växande pipeline, produktion i egen regi med med minskning av COGS, fortsatt kostnadssänkning samt företrädesemission om 322 Mkr för finansiering till break-even 2027. • Bolaget uppnår 15 kontrakterade instrument under tredje kvartalet och 17 kontrakterade instrument per dagen för Prospektet.

Vision, mission, affärsmodell, intäktsmodell och finansiella mål

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 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 behandlingsform för varje patient.

Affärsmodell

Uppnå en bred och snabb marknadspenetration i utvalda geografiska marknader genom såväl egna lokala säljorganisationer som genom avtal med distributionspartners. Försäljningen utgörs av ASTar-instrument, förbrukningsartiklar samt övriga tjänster, programvara och reservdelar. Förbrukningsartiklar förväntas stå för majoriteten av de möjliga intäkterna framgent.[9]

[9] 2027 förväntas förbrukningsartiklar svara för 75 procent, instrumenten för 15 procent och tjänster, programvara och reservdelar för 10 procent av den totala försäljningen.

Intäktsmodell

Bolaget erbjuder en dynamisk och adaptiv prissättning genom två primära intäktsmodeller för att möta kunders finansieringspreferenser; (1) Capital purchase model och (2) Reagent rental model.

	Capital purchase model	Reagent rental model
	• ~60 procent av kunderna i USA • Alla distributionsmarknader[10]	• ~40 procent av kunderna i USA • EMEA med direktförsäljning (t.ex., Italien)
Engångskostnader	**Kundens investeringskostnad** • ASTar-instrument • Installation och utbildning	**Kundens investeringskostnad** • Ingen/begränsad initial kostnad
Återkommande kostnader	**Kundens rörelsekostnad** • Reducerat pris för förbrukningsartiklar • Service och reservdelar • Programvarufunktioner (tillägg)	**Kundens rörelsekostnad** • Högre pris för förbrukningsartiklar • Service och reservdelar • Programvarufunktioner (tillägg)
Livslängd	**Likvärdig total kostnad under produktens livslängd** • Genomsnittligt intäktspris per test är SEK 1 200-1 800[11] • Standardkontrakt 3-5 år (plus 1-3 år förlängning) • Genomsnittligt antal tester per instrument är 1 000 per år (intervall på 500-5 000 tester per instrument)	

Enligt Bolagets bedömning kommer försäljningen att utvecklas från en jämn fördelning mellan instrument och förbrukningsartiklar till att i ett mer moget skede bestå av 80 procent förbrukningsartiklar. Bolaget bedömer att förbrukningsartikar kommer att utgöra cirka 60 procent av försäljningen år 2027, medan instrument kommer att stå för cirka 30 procent. Service, mjukvara och reservdelar kommer att stå för resterande cirka 10 procent. Instrumenten genererar ett bruttoresultat på cirka 20-30 procent, medan förbrukningsartiklar genererar ett bruttoresultat på över 70 procent. Därmed kommer bruttoresultat framgent öka i takt med försäljningsvolymen. Bolaget förväntas dra nytta av den egna produktion av förbrukningsmaterial och således erhålla skalfördelar genom ökade volymer. Vidare kommer ökad automatisering och processförbättringar att leda till betydande kostnadsreduceringar per test.

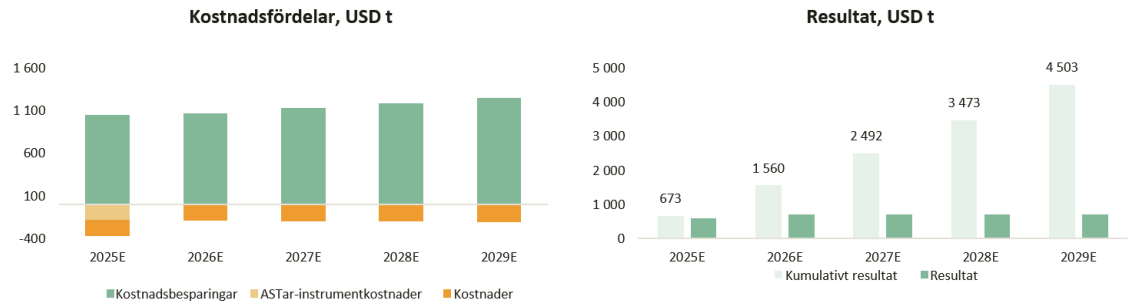
[10] I Bolagets distributionsmarknader erhåller Q-linea betalningen för instrumentet direkt, medan distributörer kan erbjuda reagent rental kontrakt till slutanvändaren.

[11] Bevisat genom kontrakt och offentliga upphandlingar; jämförbart med marknadspris för t.ex. snabba bakterieidentifieringstester (snabb ID). Bevisat i kontrakt och offentliga upphandlingar; jämförbart med marknadspriset för t.ex. snabba bakterieidentifieringstester om USD 100-200.

Affärspåverkansmodell

ASTars affärspåverkansmodell är ett interaktivt verktyg framtaget av Bolaget i syfte att användas av sjukhus för att beräkna kostnadsbesparingar från att använda ASTar. De främsta positiva effekterna från att använda ASTar-systemet är den förkortade vistelsetiden, vilket leder till minskade IVA-vårdplatskostnader samt minskade kostnader för läkemedel. ASTar stöds även med särskild ersättning i USA från CMS NTAP.[12] Ytterligare fördelar av att använda ASTar för sjukhus, personal, patienter och samhället kan enligt Bolagets bedömning inkludera minskad påverkan till antibiotikaresistens (AMR), förbättrade patientresultat (kvalitetsjusterade levnadsår), minskade komplikationer (och återinläggningar), förbättrade patientupplevelser, ökad personalnöjdhet och effektivitet samt förbättrad patientgenomströmning (antalen patienter som sjukhuset hanterar per år).

Affärspåverkansmodellen använder patientvolymer, driftsparametrar och kostnader och andel Medicare/Medicaid-patienter, ASTars direkta, fasta och löpande kostnader. Modellen räknar sedan ut reduktion av vistelsens längd, besparingar i läkemedel samt förväntad NTAP-ersättning.



Illustrativa grafer av den finansiella effekten från ASTars affärspåverkansmodell.

Affärspåverkansmodell – kliniska exempel

Anläggning	Inkludering	Tid till behandlingsändring	Behandlingens varaktighet	Sjukhusvistelsens längd
University of Arkansas for Medical Sciences Akademiskt vårdnätverk (509 sängar) Little Rock, Arkansas	Alla patienter med blodinfektioner (G- och G+)	Tid till optimal behandling minskad med 1,1 dagar [1]	Medianen för antibiotikabehandlingens varaktighet var 1 dag kortare[1]	**-1.8** dagar kortare median vårdtid (LOS)[1]
Providence Portland Medical Center (~500 sängar) **Providence St Vincent Medical Center** (~500 sängar) Portland, Oregon	Alla patienter med blodinfektioner med G-	21 timmars minskning till den mest specifika effektiva behandlingen, inklusive patienter som redan får den mest selektiva specifika behandlingen[2]	Ingen förändring[2]	**-2** dagar kortare median vårdtid (LOS)[2]
Peninsula Regional Medical Center Kommunalt sjukhus (288 sängar) Salisbury, Maryland	Alla patienter med blodinfektioner med G- eller jästsvampar	Tid till första antibiotikabehandlingen minskade med 18,3 timmar [3]	Behandlingsdagar med bredspektrumantibiotika minskade med 2 dagar[3]	**-2** dagar kortare median vårdtid (LOS)[3]
Allegheny General Hospital Undervisande kvarternärsjukhus (631 sängar) **West Penn Hospital** Samhällsbaserat undervisningssjukhus (317 sängar) Pittsburgh, Pennsylvania	Alla patienter med blodinfektioner med G-	Tid till definitiv behandling minskad med 22,1 timmar[4]	Medianen för antibiotikabehandlingens varaktighet var 4,7 dagar kortare[4]	**-2.6** dagar kortare median vårdtid (LOS)[4]

(1) *Dare RK, Lusardi K, Pearson C, et al. Clinical Impact of Accelerate Pheno Rapid Blood Culture Detection System in Bacteremic Patients. Clin Infect Dis 2020; https://doi.org/10.1093/cid/ciaa649.*
(2) *Christensen AB, Footer B, Pusch T, et al. Impact or Laboratory-Developed Phenotypic Rapid Susceptibility Test Directly From Positive Blood Cultures on Time to Narrowest Effective Therapy in Patients With Gram-Negative Bacteremia: A Prospective Randomized Trial. Open Forum Infect Dis. 2022 Jul; 9(7); doi: 10.1093/ofid/ofac347.*
(3) *Sheth S, Miller M, Prouse AB, et al. Pharmacist-Driven Implementation of Fast Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Improves Outcomes for Patients with Gram-Negative Bacteremia and Candidemia. Antimicrob Agents Chemother 2020 Aug 20;64(9):e00578-20. doi: 10.1128/AAC.00578-20.*
(4) *Walsh TL, Bremmer DN, Moffa MA, et al. Impact of an Antimicrobial Stewardship Program-bundled initiative utilizing Accelerate Pheno™ system in management of patients with aerobic Gram-negative bacilli bacteremia. Infection 2021. https://doi.org/10.1007/s15010-021-01581-1.*

[12] New Technology Add-on Payment, awarded by CMS for Medicare patients whose cost of care exceeds the DRG (diagnostic-related group) payment for a given condition (e.g. septicemia) when the new technology is used. NTAP award to ASTar 2024: 2025-14681.pdf, up to $97.50 per eligible patient.

Finansiella mål

Finansiell ställning

Fram till att Q-linea uppnår positivt kassaflöde har Bolaget som mål att ha en stark finansiell ställning för att säkerställa att Bolagets kommersialisering kan genomföras enligt plan.

Kassaflöde

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

Ledningen för Q-linea kommer fortlöpande utvärdera Bolagets kommersiella strategi och rörelsekostnader för att uppnå de finansiella målen.

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

De finansiella målen baseras på godkännandet av ASTar på den amerikanska marknaden den 26 april 2024 i kombination med kunders tydligt visade intresse för ASTar samt hur snabbt Bolagets potentiella kunders köpintresse kan konvertera till order.

Bolagets antaganden om marknaden, tillväxt och mognad samt kostnader och estimerad kundbas ligger även till grund för antaganden. Ytterligare förutsättningar är att provvolym och försäljningspriser på varor ligger i linje med Bolagets prognoser.

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

Styrkor och konkurrensfördelar

Q-linea innehar flera styrkor och konkurrensfördelar som, enligt Bolagets bedömning, har bidragit till dess framgång. Dessa styrkor och konkurrensfördelar inkluderar att Bolaget:

- är verksamt på en marknad där den primära applikationen, snabbare diagnostiskt svar vid misstänkt sepsis, har klinisk stöd[13] då sepsis trots förbättrad överlevnad de senaste 30 åren fortsatt är en av de vanligast dödsorsakerna,[14] men där ökad antibiotikaresistens (AMR) försvårar korrekt initial behandling och där förbättrad infrastruktur för att korrekt diagnosticera infektioner är en av fem huvudpunkter för att minska den negativa påverkan från AMR;[15]
- är ett av två bolag[16] som har marknadsgodkännande i Europa för helautomatisk och snabb kvantitativ AST-analys direkt från positiva blododlingar samt är ett av två bolag som har fått marknadsgodkännande i USA för helautomatisk snabb kvantitativ AST-analys direkt från positiva blododlingar;[17]

---

[13] Vårdprogram sepsis 2022, sida 64.

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

[15] Global burden of antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, VOLUME 399, ISSUE 10325, P629-655,

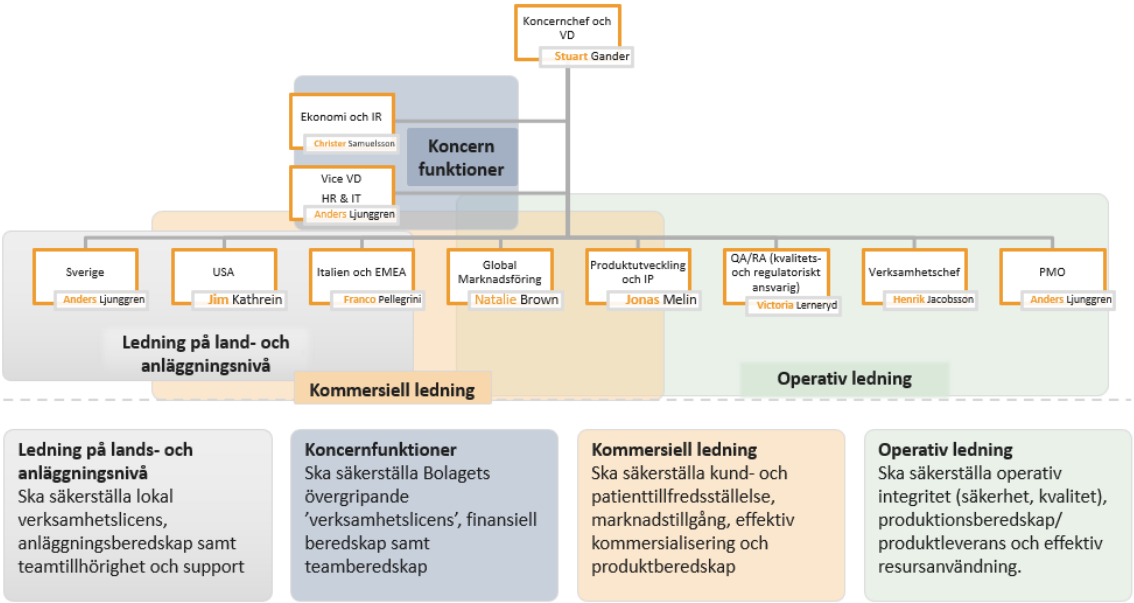
FEBRUARY 12, 2022, THE LANCET.

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

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

- har en produkt som erbjuder en bred antibiotikapanel för snabb AST-analys direkt från positiva blododlingar som idag erbjuds på den europeiska och amerikanska marknaden[18]

Organisation



Bolaget är genom sin bakgrund, kompetens och historik väl lämpat för att leverera vitro-diagnostiksystem ("**IVD**") för infektionssjukdomar. Q-linea hade per 30 september 2025 83 anställda. Q-linea har rekryterat och förvärvat resurser som spänner över tekniska och affärsmässigt relevanta områden. Bolaget har byggt upp ett kommersiellt team och har en avdelning för att bedriva hälsoekonomiska studier samt erbjuda kliniskt säljstöd.

Produktbeskrivning

Detta avsnitt innehåller en beskrivning av ASTar-systemet, Bolagets främsta produkt för AST-analyser, följt av en beskrivning av och vilka fördelar som följer av ASTar-systemets arbetsflöde jämfört med traditionella metoder. Bolagets produkter skyddas av 19 patentfamiljer.

Produktbeskrivning av ASTar

ASTar-instrumentet i kombination med tillhörande förbrukningsartiklar utgör ett helautomatiskt system för antibiotikakänslighetstest (AST-analys) av bakterier från kliniska prov. Systemet är designat för att kunna användas i mikrobiologilaboratorier i relevanta säkerhetsklasser, och utvecklat för att leverera bästa möjliga arbetsflöde samt kliniska och hälsoekonomiska prestanda i sitt segment.

ASTar-instrumentet är den enda plattformen som kan leverera på alla fyra kriterier för klinisk användning: enkelhet, snabbhet, omfattning och precision. Samtliga protokollsteg som behövs för att utföra provbearbetning och AST-analys är fullständigt automatiserade i ASTar-instrumentet. ASTar-instrumentet tillåter att prover laddas när som helst förutsatt att det finns ledig plats. Det

[18] Information från följande bolags hemsidor: https://www.quantamatrix.com/en/index.php och

https://www.alifax.com/. (samtliga per den 2023-02-02). Räknat som antalet antibiotika som rapporteras gånger det koncentrationsintervall som rapporteras för respektive antibiotika.

innehåller också optiska detektionssystem för koncentrationsbestämning, datainsamling samt datorkapacitet för bildanalys. ASTar-instrumentet kan kopplas upp mot tvåvägs-LIMS (Laboratory Information Management System) för automatisk införsel av bakterie-ID och vidarebefordring av utdata. All interaktion med ASTar-instrumentet sker via en pekskärm på instrumentets framsida, där användargränssnittet vägleder användaren. En ljuslist på fronten ger visuell respons till användaren och signalerar exempelvis vilken provhållare som är på väg ut. Alla datorer som behövs för ASTar-instrumentet finns integrerade och instrumentet kräver således inte, till skillnad från det konkurrerande instrumentet på marknaden, någon extern system- eller analysdator.

Resultat från ASTar-instrumentet levereras på cirka sex timmar, och instrumentet kan hantera tolv prover parallellt, vilket möjliggör effektivitet även vid hög belastning. ASTar-instrumentet erbjuder en omfattande antibiotikapanel med breda koncentrationsintervall. Dessutom finns stöd för ytterligare provtyper, till exempel urin. ASTar-instrumentet ger tillförlitliga MIC-resultat (Minimum Inhibitory Concentration), där fler än 95 procent av antalet patienter får tillförlitliga resultat[19] med hög reproducerbarhet.

ASTar-instrumentet är godkänt av US FDA och omfattas av NTAP-ersättning i USA samt uppfyller EU IVD-R-kraven i Europa. Den kliniska relevansen omfattar en gramnegativ meny med 233 läkemedel-bakteriekombinationer, kontrollerat inokulum och ett medianvärde på 9 MIC-spädningar per antimikrobiellt medel.

ASTar-instrumentet ligger tekniskt i framkant jämfört med närmsta konkurrenter, vilket har återspeglats i offentliga upphandlingar där produkten erhållit höga tekniska poäng.[20] Bolaget tillämpar vanligtvis en relativt hög prissättning i upphandlingar jämfört med de konkurrerande alternativen, men vinner trots detta återkommande upphandlingar till följd av den tekniska fördel och kvalitetsstämpel som är förknippad med ASTar-instrumentet hos kunder. Sammantaget ser Bolaget detta som en konkurrensfördel på marknaden.

ASTar-instrumentet

[19] Data från Q-linea. En stor multicenterstudie i Tyskland och Storbritannien gav tillförlitliga resultat för 98,7 procent av de 500 rutinmässiga kliniska proverna.

[20] Baseras på data från offentlig upphandling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb resistensbestämning (rapid AST) av Fondazione PTV – Tor Vergata i Rom, Italien.

Förbrukningsartiklar för ASTar

Förbrukningsartiklarna innehåller alla komponenter och kärl som kommer i kontakt med provet och reagenserna. Ett ASTar-test består av två förbrukningsartiklar; en provprepareringskassett och en AST-skiva.

Provprepareringskassett

AST-skiva

I kassetten för provpreparering renas bakterierna i provet fram och blandas med ett definierat tillväxtmedium i en koncentration lämplig för AST-analys, oavsett vilken typ av prov, bakterie eller bakteriekoncentration som finns från början (förutsatt att en tillräckligt hög bakteriekoncentration finns i ursprungsprovet). Detta gör att rätt inokulum (koncentration av bakterier) direkt kan tillsättas till AST-skivan. Konceptet möjliggör enkel utveckling av nya applikationer där olika provtyper kan analyseras, t.ex. urin eller prov från nedre luftvägarna. Kassetten kan då anpassas efter den aktuella provtypen. Uppdelningen möjliggör också tester där enbart AST-skivan används vid t.ex. analys av isolat för kliniska eller forskningstillämpningar. Kassetten innehåller alla reagenser och engångsartiklar som behövs för provbearbetning, koncentrationsbestämning, spädning och anpassning till tillväxtmedium. Reagenserna för detta finns fördeponerade i kassetten i form av en kombination av frysta och rumstempererade vätskor. Den innehåller också komponenter för intern vätsketransport och zoner som är avsedda för temperaturreglering av provet (eller delar av det) under analysen. Kassetten innehåller även en funktion som filtrerar bort millimeterstora resinkulor som finns i många blododlingsflaskor och som annars kan störa analysen. Slutligen har den även nödvändiga streckkoder för identifiering och ihopkoppling av kassetten och patientprovet.

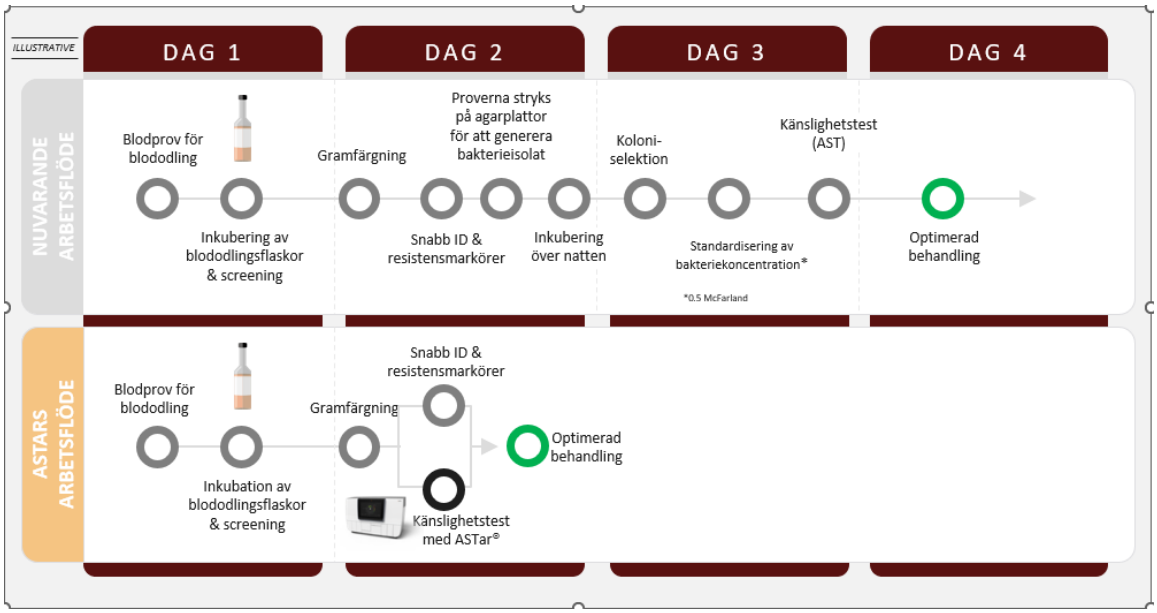
Kassetten placeras i en av sex provhållare på ASTar-instrumentet, varefter tillhörande AST-skiva laddas. Efter cirka 30 minuter har det färdigbearbetade inokulatet överförts till AST-skivan, varefter positionen är fri. Om instrumentet vid den tidpunkten ännu inte uppnått sin fulla kapacitet, kan en ny kassett placeras i provhållaren efter att den förbrukade kassetten tagits bort.

AST-skivan används för AST-analys och koncentrationsbestämning. Den innehåller odlingskammare med 24 godkända vakuumtorkade antibiotika (panelerna varierar på marknad och klinisk praxis) i olika koncentrationer som används för AST-analys, kammare utan antibiotika som används som kontroller, och kammare som används för att bestämma koncentrationen i det ingående provet. Den innehåller också kanaler för snabb och effektiv distribution av prov till odlingskamrarna samt strukturer som tillåter lufttillförsel till kamrarna, utan att denna tillförsel påverkar den avbildande analysen. Antalet odlingskamrar är över 330 stycken, vilket Bolaget ser som mycket konkurrenskraftigt då det möjliggör en bred antibiotikapanel. Detta är en avgörande fördel, då antalet antibiotika och antalet koncentrationer per antibiotikum som kan analyseras för ett prov är direkt avhängigt antalet separata testpunkter. Vidare är formatet och placeringen av kamrarna anpassade för snabb avläsning, vilket är en nödvändig förutsättning för snabb analys av det stora antalet kamrar. Odlingskamrarna på den CD-formade skivan är placerade i 10 separata sektorer om 120 millimeter. AST-skivan innehåller också en unik streckkod för identifiering samt koppling till respektive provprepareringskassett och patient.

ASTars arbetsflöde jämfört med traditionell diagnostik av sepsis

Den initiala huvudapplikationen för ASTar-systemet är analys av positiva blododlingar från patienter med misstänkt sepsis. Beroende på vilka öppettider ett sjukhuslaboratorium har, dvs. dagtid eller dygnet runt, samt vilken metod de använder för resistensbestämning kan ASTar förkorta tiden till korrekt antibiotikabehandling med mer än 30 timmar.[21] Olika studier har tidigare visat att 24 timmars snabbare diagnostik av sepsis kan minska dödligheten med upp till 40 procent,[22] minska antalet opportunistiska infektioner[23] samt drastiskt minska kostnader i hälsovården.[24] Studier har även visat att för varje timme en patient med septisk chock inte får effektiv behandling ökar risken för död med 6-8 procent. [25]

Nedanstående avsnitt syftar till att visa skillnaderna avseende arbetsflödet mellan dagens traditionella diagnostik av sepsis och Bolagets ASTar-system och hur Bolagets ASTar-system kan förkorta tiden till korrekt antibiotikabehandling med mer än 30 timmar.



Dagens traditionella diagnostik av sepsis varierar mellan sjukhus, beroende på öppettider och vilken metod som används. Bilden ovan är egenillustrerad av Bolaget och visar en jämförelse av

---

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

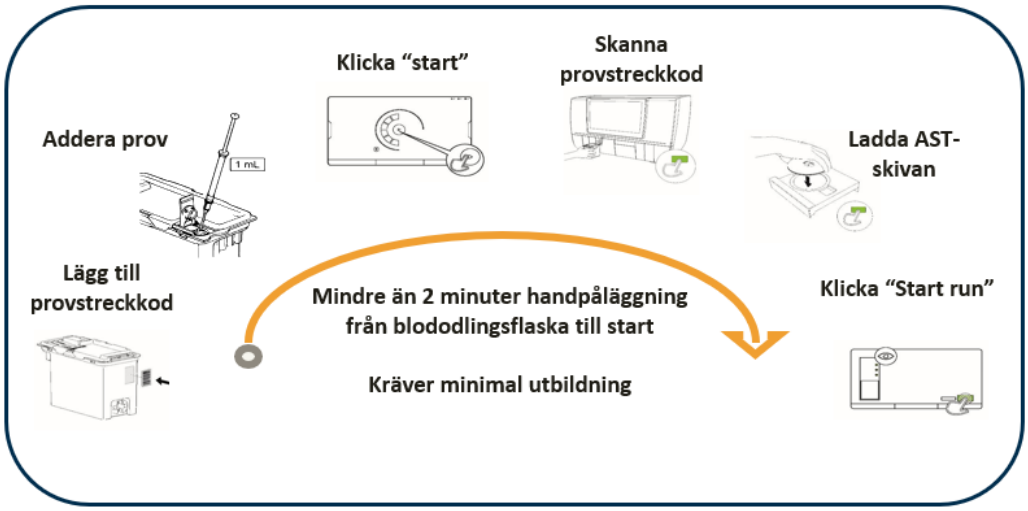
[22] Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67., ECCMID 2017, poster OS1033, Andreassen et al. Cost-effectiveness of MALDI-TOF and rapid antimicrobial susceptibility testing for high-risk patients, Huang et al. Clin Infect Dis. 2013 Nov; 57(9): 1237-45.

[23] Fridkin et al, MMWR, 2014;63(9), 194-200.

[24] Perez et al, Arch Pathol Lan Med 137:1247-1254, 2013., Perez et al J Infect. 2014 Sep;69(3):216-25, 2014., Bauer et al Clin Infect Dis 51:1074-1080, 2010., Patel et al, J Clin Microbiol. 2017 Jan; 55(1): 60–67. ,Roth et al Antibiotics 2022, 11, 122 " Clinical and Financial Impact of Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing in Blood Cultures", Wilke et al, GMS Infect Dis 2020;8:Doc25 "Clinical and economical improvements after introducing rapid identification of bacteria and early antibiotic susceptibility testing in sepsis and bloodstream infections. Results of the PHENOMENON study., Bains et al DOI: 10.33552/ASOAJ.2020.02.000530 "The Economic Value of Rapid AST in Reducing Length of Stay of Septic Patients".

[25] Kumar A, Roberts D, Wood KE, Light B, Parrillo JE, Sharma S, Suppes R, Feinstein D, Zanotti S, Taiberg L, Gurka D, Kumar A, Cheang M. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. Crit Care Med. 2006 Jun;34(6):1589-96. doi: 10.1097/01.CCM.0000217961.75225.E9. PMID: 16625125.

arbetsflöde mellan dagens traditionella diagnostik av sepsis på ett sjukhus som använder metoden diskdiffusionstest[26] och Bolagets helautomatiska ASTar-system.



ASTars arbetsflöde

Dag 1: Både i arbetsflödet enligt dagens traditionella diagnostik av sepsis och ASTars arbetsflöde inleds dag 1 med att ett blodprov tas för blododling. Blod samlas i ett antal särskilda blododlingsflaskor och odlas i speciella värmeskåp. Om flaskan signalerar positivt, dvs. innehåller bakterier som växer, larmar värmeskåpet. Ungefär 15 procent av alla prover som tas för blododling blir positiva. För 80 procent av alla blododlingar tar det i genomsnitt 14 timmar att uppnå tillräcklig bakterietillväxt och larma positivt.[27]

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

Dag 2-3: Vid en positiv blododling utförs en s.k. gramfärgning, som är en metod för infärgning av bakterier, vilken ger en bakterieklassificering i grampositiva och gramnegativa.[28] Skillnaden mellan grampositiva och gramnegativa bakterier beror på hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramfärgning används även som en kontroll av senare provsvar och för att i viss mån se renhet i

[26] https://www.nusjukvarden.se/om-nu-sjukvarden/vardgivare/regionallaboratoriemedicin/laboratoriemedicin/resistensbestamningar/.

[27] Data sammanställd av Q-linea från Hvidovre Hospital, Köpenhamn, Danmark.

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

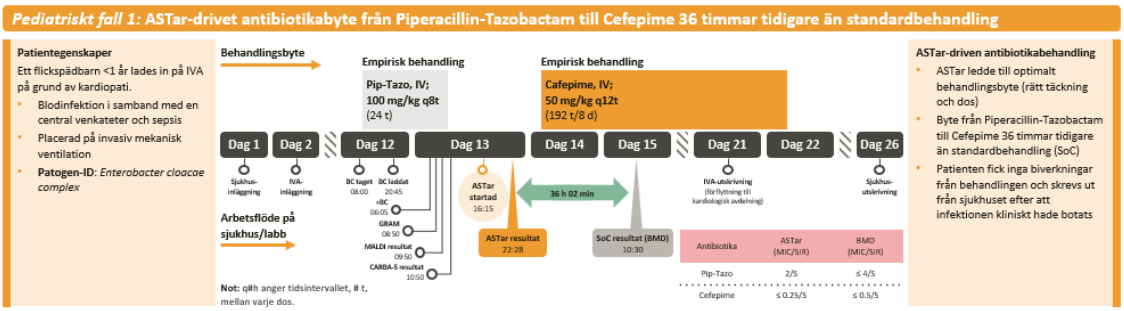
provet, dvs. om det är en eller flera olika slags bakterier i provet. Det är framförallt två viktiga analyssvar (bland andra faktorer) som behövs för att säkerställa korrekt behandling:

1. Identifiering (ID), dvs. artbestämning av orsakande mikrob (t.ex. bakterie), och

2. Antibiotikakänslighetsanalys (AST-analys), som är nödvändig för att bedöma vilket antibiotikapreparat som är verksamt, samt vilken dos som krävs för verksam behandling.

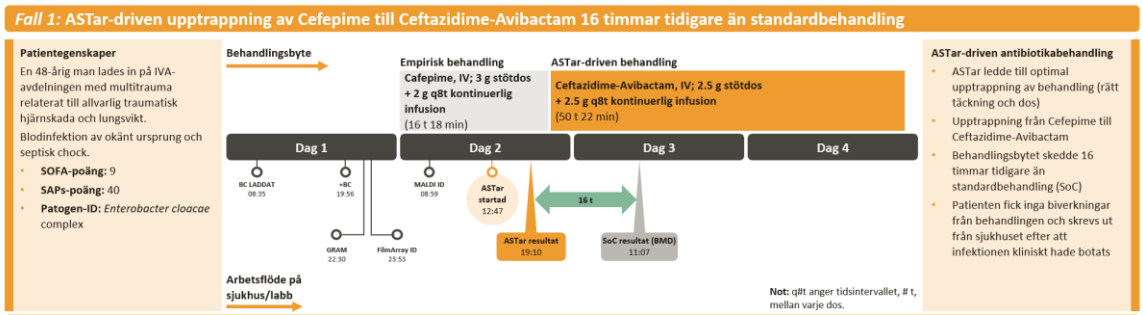
Sjukhus med ett ASTar-system kan utföra ID- och AST-analysen parallellt under dag 2, medan de traditionella metoderna utför ID-analysen under dag 2 och AST-analysen först under dag 3. I den traditionella diagnostiken av sepsis utförs AST-analysen huvudsakligen manuellt, t.ex. med diskdiffusion eller med halvautomatiska metoder.[29] Många av dessa manuella steg har integrerats i ASTar:s två förbrukningsartiklar, vilket gör att ASTar kan genomföra AST-analysen redan under dag 2. Detta möjliggör korrekt antibiotikabehandling under dag 2 och förkortar således tiden till korrekt antibiotikabehandling med mer än 30 timmar[30] jämfört med traditionella metoder.

Fallstudier från patientfall:



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

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



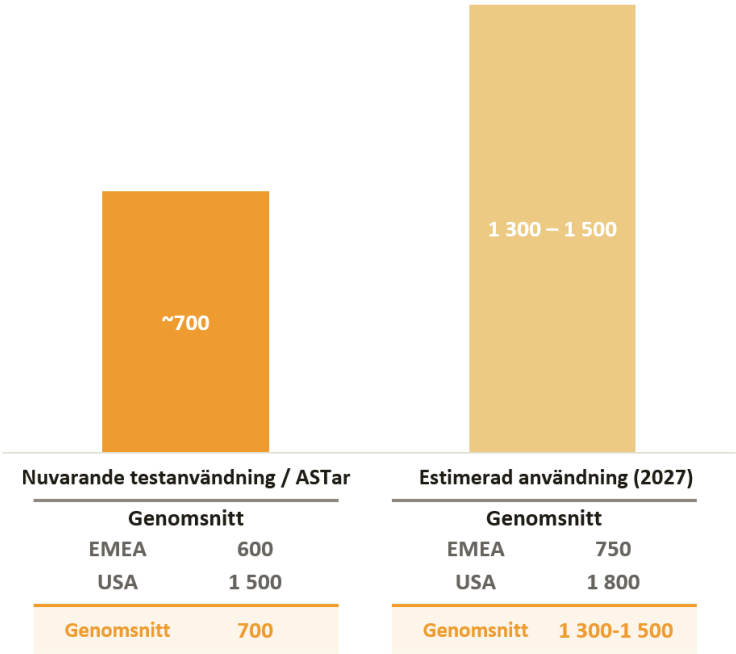
Framtida expansion

Bolagets tillväxt drivs av antalet genomförda tester. Q-linea har således en definierad strategi och är väl positionerat för att öka antal tester per ASTar-instrument. Enligt Bolagets bedömning har Bolaget även en stark teknisk balansräkning med immateriella rättigheter och produkter som sträcker sig bortom det initiala fokuset på gramnegativa blodtester, exempelvis grampositiva blodtester och isolat.

Gramnegativa blodtester

Gramnegativa blodtester utgör det mest akuta kliniska behovet på grund av brist på testalternativ, för en kritisk patientgrupp där ASTar är godkänd för klinisk användning med initiala volymer. Enligt Bolagets bedömning kommer volymen för gramnegativa tester öka över tid i takt med att sjukhusens patientselektering och budgetbegränsningar minskar som följd av empiriska bevis för positiva effekter av produkten. Sjukhus i USA med ökade patientvolymer kommer även att öka den totala genomsnittliga genomströmningen i takt med att andelen kunder i USA ökar.

Den nuvarande instrumentbasen för gramnegativa blodtester är snedvriden mot Italien som har en hög andel medelstora och decentraliserade sjukhus. Idag stratifierar, enligt Bolagets bedömning, laboratorier tester mot de mest akuta kliniska patienterna för att begränsa kostnader och de avtalade åtagandena är vanligtvis endast 40-60 procent av den totala adresserbara patientvolymen på grund av konservativa upphandlingspolicyer. Framgent kommer, enligt Bolagets bedömning, tillväxt för gramnegativa blodtester drivas av en ökad andel instrument i marknader med laboratorier anpassade för ett större antal volymer som till exempel USA och Mellanöstern. Bolaget bedömer även att stratifiering bland sepsispatienter kommer att minska i takt med empiriska bevis för effekten av användning samt att det beräknas föreligga en underliggande tillväxt i högriskinfektioner och kritiskt sjuka patienter.



Grafen visar förväntat årligt antal tester per ASTar-instrument under nuvarande affärsplan (gramnegativa blodtester)

Huvudapplikationer för ASTar-systemet

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

ASTar BC G- Kit (gramnegativa bakterier)

ASTar BC G- Kit är det första testet som har utvecklats för ASTar-systemet. Det är avsett för AST-analys av gramnegativa bakterier från positiva blododlingar, som utgör hälften av alla blodinfektioner[31]. Det förekommer ett kritiskt behov för snabba AST resultat eftersom molekylära resistensmarkörer ofta är otillräckliga för de flesta behandlingsbeslut. BC G- inkluderar utöver normalt tillväxtmedium även berikat tillväxtmedium för analys av fastidiösa bakterier. Testresultaten används för att avgöra val av antibiotika och doseringsstrategi vid behandling av patienter med bakteriemi. Produkten har godkänts i Europa för AST-analys av 23 olika antibiotika för gramnegativa bakterier som även inkluderar arter som kräver berikat tillväxtmedium (fastidiösa). I USA har produkten godkänts för AST-analys av 18 lika antibiotika för gramnegativa bakterier. Bolaget bedömer att storleken på den adresserbara marknaden för tester av gramnegativa bakterier uppgår till cirka 400 miljoner amerikanska dollar.

ASTar BC G+ Kit (grampositiva bakterier)

Testet för gramnegativa bakterier följs upp av ett test för grampositiva bakterier från positiva blododlingar (ASTar BC G+ Kit, under utveckling). Förutom att antibiotikapanelen är anpassad för grampositiva bakterier kommer testet i många avseenden att vara mycket likt testet för

[31] Exkluderar de 3 procent som utgörs av svampinfektioner.

gramnegativa bakterier. Antalet kombinationer av antibiotika och bakterier kommer att vara ungefär detsamma som för den gramnegativa panelen och även här inkluderas berikat tillväxtmedium för analys av fastidiösa bakterier. Eftersom förbrukningsartiklarnas kapacitet är väl tilltagen för att möta framtida behov finns möjligheten att successivt utöka panelens storlek eller utveckla en panel för både grampositiva och gramnegativa bakterier. Bolaget bedömer att storleken på den adresserbara marknaden för tester av grampositiva bakterier uppgår till cirka 300 miljoner amerikanska dollar.

Grampositiva bakterier utgör cirka hälften av alla blodinfektioner[32], men för icke fastidiösa bakterier finns alternativa testmetoder som fungerar med begränsad effektivitet. För fastidiösa infektioner finns ett stort kliniskt behov, där tidigt publicerade resultat är starka och visar att ASTar är det första systemet som är effektivt mot fastiddiösa bakterier (t.ex. streptokocker). Tillväxt förväntas när ASTars meny för grampositiva bakterier får regulatoriskt godkännande. Bolaget har för närvarande publicerat resultat för den grampositiva panelen med nio antibiotika för såväl fastidiösa som icke fastidiösa patogener. Pilotprojekt för grampositiva bakterier är under RUO[33] för att bedöma behov och möjligheter.

Planerade uppföljande applikationer för ASTar-systemet

ASTar-systemet är konstruerat för enkel implementering av nya applikationer och tester, vilket enligt Bolagets bedömning möjliggör ytterligare expansion framgent. Uppdelningen av provpreparering och AST-analys i två olika engångsartiklar är ett av designalternativen som underlättar detta.

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

Applikation för isolat

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

Ur ett tekniskt perspektiv är det relativt enkelt att utforma ett isolat-test för ASTar-systemet eftersom det i huvudsak endast kräver en förenkling av blododlingsprodukten, vilket möjliggör en lägre produktkostnad. Bolaget uppskattar att storleken på den adresserbara marknaden för tester av isolat uppgår till cirka 600 miljoner amerikanska dollar.

Isolat utgör cirka 75 procent av de kritiska inneliggande patientvolymerna och motsvarar en potentiell ökning som är två till tre gånger blodvolymen. De mest akuta behoven finns hos högriskpatienter (nyfödda, cancerpatienter eller post-kirurgi). Det finns potential att lansera produkter för forskningsbruk för att hantera tidiga initiala volymer. I vissa marknader eller hos vissa kunder kommer dessutom icke-blodbaserade tester att köras som LDT (laboratory developed tests) eller egenutvecklade testprotokoll, vilket möjliggör en snabbare adoption.

---

[32] Exkluderar de 3% som utgörs av svampinfektioner.

[33] ROU är en förkortning för Research Use Only.

Applikation för urinvägs- och lunginfektioner

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

Övergripande strategi

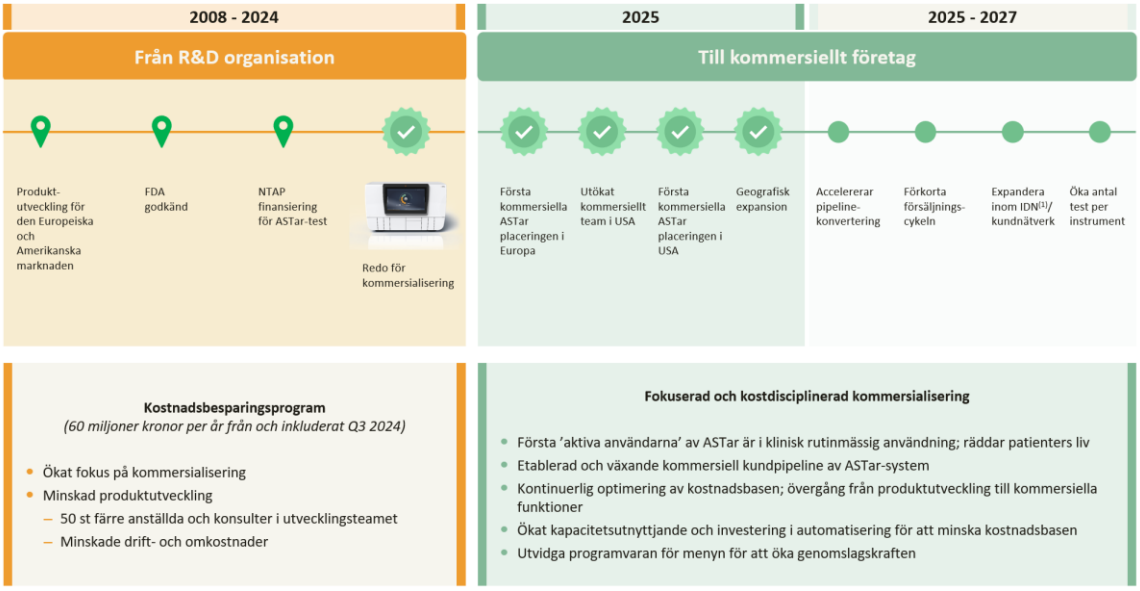
Bolaget har kontinuerligt byggt upp och förstärkt kompetenser samt infrastruktur inom alla områden som krävs för att utveckla och leverera integrerade IVD-system.

Kortfattat kan Bolaget affärsstrategier sammanfattas enligt följande:

- *Regulatorisk strategi:* identifiera och säkerställa överensstämmelse till lämpliga regelverk och standarder, inklusive genomförande av kliniska studier (genomföra nödvändiga regulatoriska aktiviteter för lanseringen av ASTar-instrument och förbrukningsartiklarna i USA och andra nyckelgeografier. Första produkten fokuserar på sepsisdiagnostik);
- *Kommersiell strategi:* direkt närvaro i utvalda marknader i USA och Europa i kombination med flera försäljningspartners där det bedöms ändamålsenligt;
- *Operationell strategi:* fortsatt uppbyggnad av Bolagets infrastruktur för att säkra produktionskapacitet;
- *Produktutvecklingsstrategi:* fortsatt utveckling av nya applikationer främst fokuserat på ASTar plattformen; och
- *Immaterialrättslig strategi:* fortsatt utveckling och upprätthållande av en relevant IP-portfölj.

Kommersialiseringsstrategi

Bolaget fokuserade fram till 2024 primärt på produktutveckling för Europa och USA. I april 2024 slutförde Bolaget en omorganisation och ett kostnadsbesparingsprogram för att minska förbrukningstakten av kassaflöde och således kostnaderna för produktutveckling, drift och allmänna omkostnader. Omorganisationen minskade antalet anställda och kontrakterade konsulter från 129 i slutet av första kvartalet 2024 till 98 vid fjärde kvartalets utgång. Omorganisationen leder till att kostnaderna minskar med cirka 50 Mkr på årsbasis från och med tredje kvartalet 2024. Till följd av omorganisationen och kostnadsbesparingsprogrammet samt marknadsgodkännandet i USA skiftade Bolaget fokus till kommersialisering och intäktsgenerering för att nå break even. Således föreligger ett ökat fokus inom organisationen på kostnadsmedvetenhet samt försäljning, lönsamhet och kassaflöde.

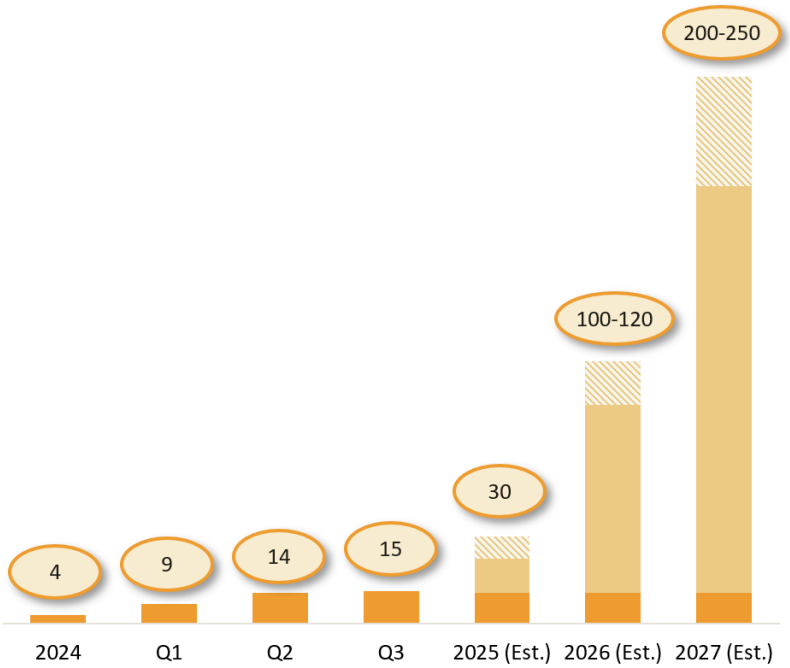


Bolagets strategi för att förflytta sig från en organisation med stort fokus på produktutveckling till ett kommersiellt och lönsamt företag. (1) Integrated Delivery Networks.

Bolagets kortsiktiga prioriteringar

Bolaget är fullt fokuserat på de kortsiktiga prioriteringarna för att möjliggöra break even under 2027, som kan sammanfattas enligt följande:

- *Kommersiella ASTar placeringar:* Öka antalet nytecknade kontrakt jämfört med föregående kvartal, ge stöd till den befintliga kundbasen och öka andelen av kundens budget, påbörja program för standardisering för ASTar-instrumentet samt lansera en uppdaterad version av instrumentets meny under första halvåret 2026 i USA. Härutöver samarbetar Bolaget med läkemedelsföretag avseende nästa generations läkemedel där Bolaget bedömer att ASTar är väl positionerat givet AST-skivans flexibilitet.



Kontrakterade ASTar-instrument för rutinmässig klinisk användning vid årets slut samt estimat fram till 2027. Per den 30 september 2025 har Italien tio aktiva eller kontrakterade ASTar-system, tre system är kontrakterade i USA, ett i Belgien och ett i Storbritannien. Första systemet i USA togs i drift i slutet av Q3 2025 med planerade återkommande månatliga ordar. Bolaget estimerar att USA ska komma ikapp Europa under 2026, och representera 40-50% av placeringarna under 2027. Bolaget ser att orderingången för förbrukningsartiklar ökar i EMEA och volymerna ökar på befintliga anläggningar. Den geografiska närvaron har expanderat, med förväntade kontrakt från förstahandskunder på flera nya marknader.

- *Förkorta försäljningscykeln:* Utnyttja den växande kundbasen av referenskunder, genomför kontrakts- och inköpsprocesser parallellt med utvärderingar samt ge stöd till proaktiva- och beslutskraftiga kunder.

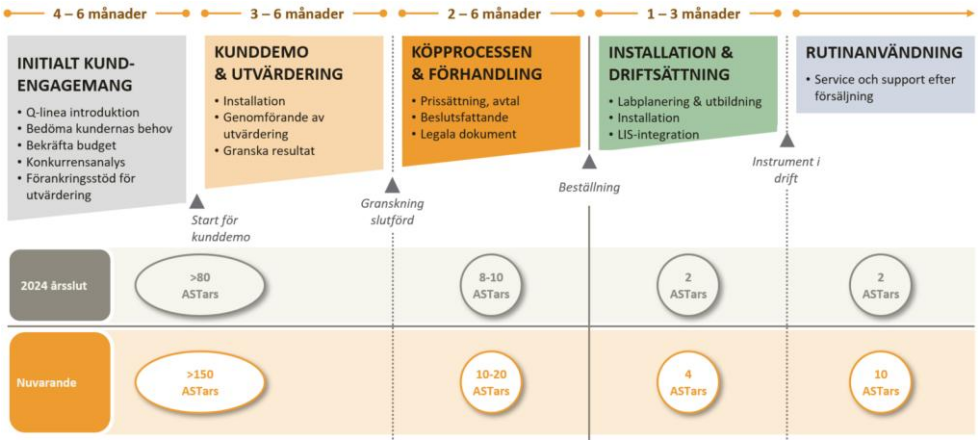
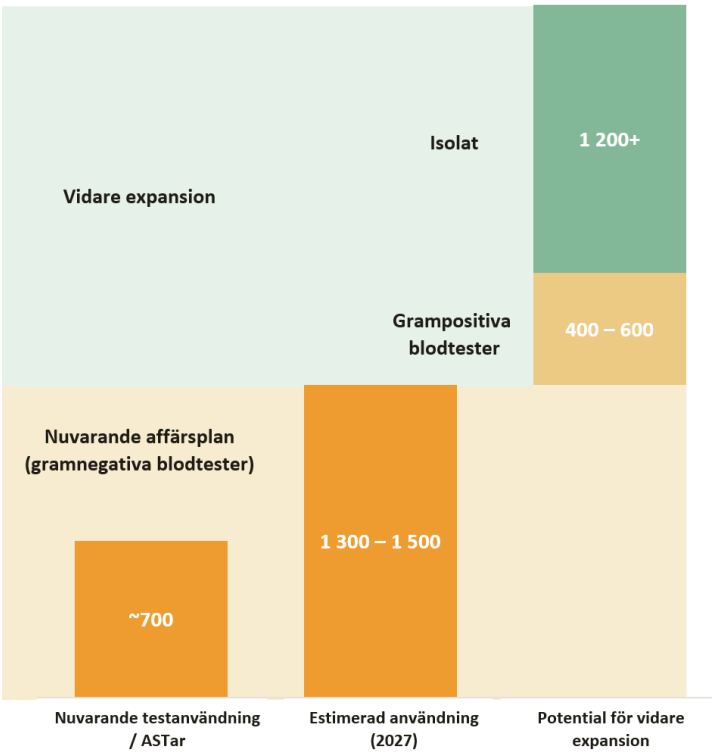


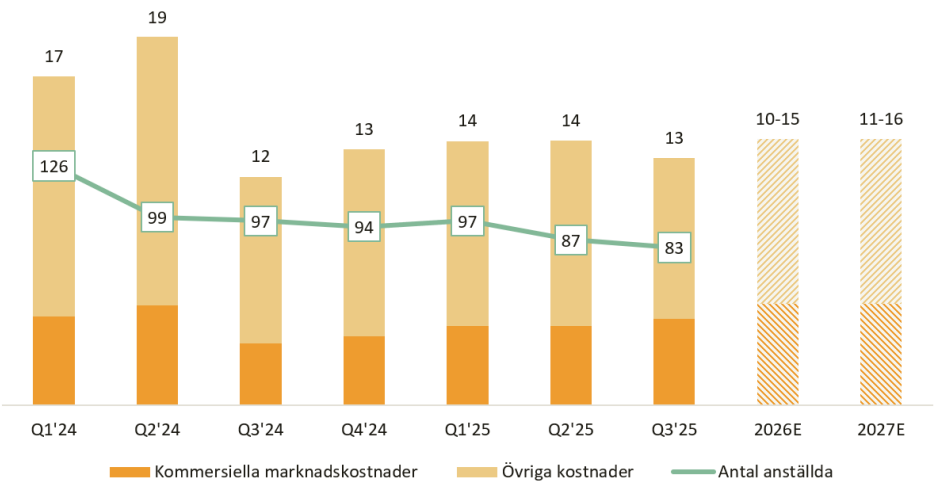
Illustration av Bolagets försäljningsprocess.

- *Säkerställ genomströmning av förbrukningsmaterial:* nära samarbete med tidiga användare av ASTar-instrumentet för att följa upp klinisk användning, ge stöd genom ökad klinisk kompetens och anpassning av protokoll samt erbjuda isolat- och grampositiv utvecklingsprognos.



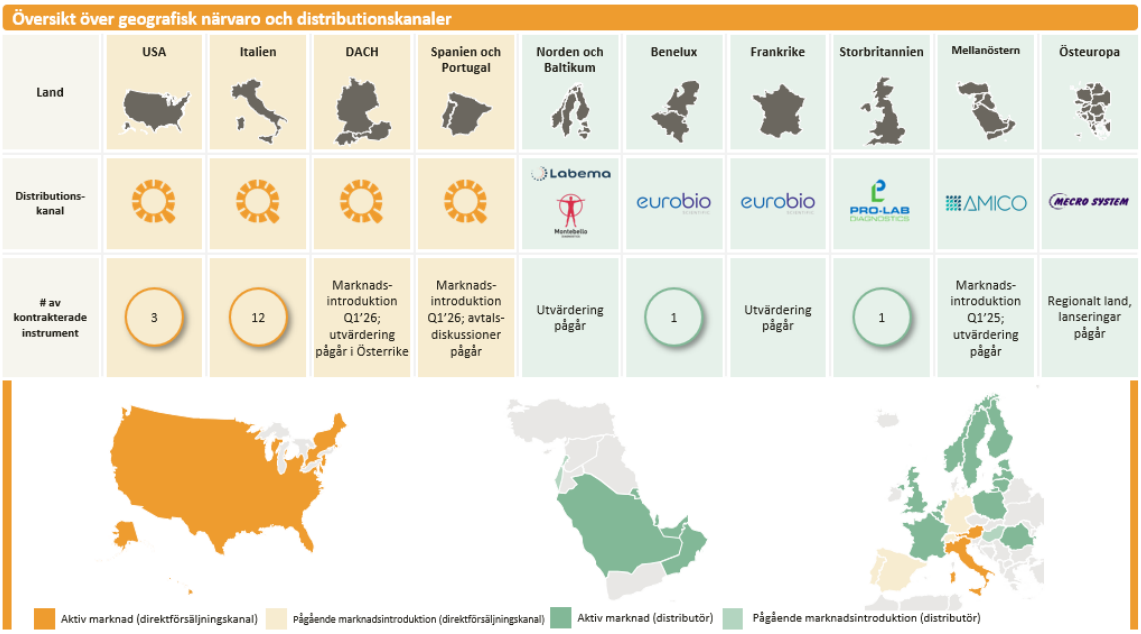
Förväntat årligt testantal per ASTar under nuvarande affärsplan (gramnegativa blodtester) samt en illustration av potentiell ytterligare expansion för att öka det årliga antalet tester per ASTar (grampositiva blodtester och isolat).

- *Förbered för ökat antal ASTar:* säkerställ driftberedskap och initiativ för kostnadsbesparing samt bibehålla högkvalitativ produktion och kundupplevelser för fortsatt organisatorisk utveckling. Planerade och underliggande processförbättringar, intern tillverkning av förbrukningsartiklar från och med tredje kvartalet 2025 samt automatisering och skalfördelar i takt med att volymerna av förbrukningsartiklar ökar förväntas leda till minskade kostnader per såld produkt.



Översikt av månatliga rörelsekostnader per kvartal fördelat på kommersiella respektive övriga kostnader, inklusive Bolagets prognostiserade siffror för 2025 och 2026. De prognostiserade kostnaderna kommer att skifta baserat på intäktsökningar som är avhängiga den kommersiella tillväxten.

Bolagets geografiska närvaro och distributionskanaler



Bolaget har etablerat en stark position inom tekniskt, vetenskapligt och kommersiellt ledarskap på marknaden för snabb AST-analys. Den kommersiella upptrappningen pågår efter FDA-godkännandet i april 2024, vilket har möjliggjort en växande närvaro av aktivt placerade instrument för snabb AST-analys. Som en del av marknadsetableringen genomförs för närvarande ett pilotprogram med ett av USA:s största referenslaboratorier.

Bolagets förväntade intäkter för 2027 är geografiskt fördelade på USA som utgör 60 procent, EU 25 procent och övriga världen 15 procent. USA förväntas utgöra 40-50 procent av installerade AST-instrumenten, men med högre testvolymer per instrument.

MARKNADSÖVERSIKT

Inledning

Vid bakteriella infektioner behöver en korrekt behandling föregås av ett diagnostikförfarande i syfte att dels fastställa vilken typ av bakterie som orsakar infektionen (ID), dels vilken antibiotika som är verksam mot bakterien, ett s.k. antibiotikakänslighetstest eller AST (från engelskans ” Antimicrobial Susceptibility Test”). Båda svaren behövs men det är AST-analysen som slutligen ger den optimala behandlingsrekommendationen. Det senaste decenniet har det skett ett paradigmskifte i metoder för identifiering av bakterietyp.[34] Ingen motsvarande utveckling har skett för AST-analys vilken utförs på samma sätt i dag som på 1960-talet.[35] Idag får läkare i Europa och USA ofta vänta två till tre dagar på analyssvar från mikrobiologilaboratorier avseende vilken antibiotika som är verksam mot den aktuella infektionen. Bolagets främsta produkt ASTar tillgodoser ett stort behov av snabb behandlingsrekommendation vid infektionssjukdomar.

Avsaknaden av tillräckligt snabb och effektiv diagnostik medför ökad dödlighet, hög risk för superinfektioner samt en hög kostnad för sjukvården. Det innebär dessutom en utmaning för sjukvården där man idag tvingas välja mellan en bred antibiotikabehandling som medverkar till ökande antibiotikaresistens i samhället och en smal behandling som riskerar att vara overksam för patienten. För kritiskt sjuka patienter där det finns en misstanke om sepsis startar man som regel direkt med en empirisk, bred antibiotikabehandling i väntan på svar på blododlingen från laboratoriet. Efter diagnos kan behandlingen modifieras.[36] ASTar kan fastställa vilken antibiotika, och i vilken dos antibiotikan är verksam mot bakterien som patienten blivit sjuk av, mer än 30 timmar snabbare än dagens metoder. Det innebär motsvarande paradigmskifte för AST-analys som tidigare skett för identifieringsmetoder. ASTar är ett helautomatiskt instrument med tillhörande förbrukningsartiklar för varje test som planeras att säljas till sjukhus och kliniska mikrobiologiska laboratorier.

Beskrivning av olika marknader för AST-analys

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

Beskrivning av huvudmarknaden för snabb AST-analys för sepsis direkt från kliniska prov (positiva blododlingar)

Bakgrund

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

---

[34] Oviañoa och Rodríguez-Sánchez, Journal Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica Vol 39, Issue 4, April 2021.

[35] https://www.nusjukvarden.se/om-nu-sjukvarden/vardgivare/regional-laboratoriemedicin/laboratoriemedicin/resistensbestamningar/.

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

Incidens och dödlighet

Sepsis är ett globalt hälsoproblem som drabbar upp till 50 miljoner människor varje år.[37] I flera studier har dödligheten i sepsis visat sig vara mellan 15 och 50 procent, där den ökade andelen dödlighet gäller för patienter i septisk chock.[38] Vid sepsis kan varje timmes fördröjning av effektiv behandling vara förödande. Dödligheten, eller mortaliteten, för patienter som utvecklat septisk chock ökar med 7,6 procent för varje timme utan korrekt antibiotikabehandling.[39] Det har nyligen rapporterats att förseningar av lämplig antimikrobiell behandling vid infektioner i blodbanan har visat sig vara associerade med ökad 30-dagarsmortalitet 12 timmar efter provtagning för blododling.[40]

Sepsis orsakar över 600 000 dödsfall årligen i Europa och USA[41] och utgör den främsta dödsorsaken på sjukhus i dessa regioner.[42] I USA rapporteras det att ca två miljoner människor drabbas av sepsis varje år, varav ca 250 000 dör av sjukdomen.[43] Incidensen och dödligheten av sepsis är liknande inom EU.[44] Sammantaget innebär detta att antalet dödsfall i sepsis överstiger det totala antalet dödsfall på grund av bröstcancer, prostatacancer och tjocktarmscancer i samma länder.[45] Sepsis utgör den främsta sjukhuskostnaden med över 500 miljarder kronor årligen i USA.[46] Problemet förvärras av den växande antibiotikaresistensen, som har beskrivits som ett av de största globala hoten mot vår hälsa .[47]

Den underliggande globala AST-marknaden[48] växer med cirka 6 procent per år[49], drivet av flera faktorer. Antimikrobiell resistens (AMR) utgör en allt större och mer betydande utmaning. Växande medvetenhet och prioritering av den höga patientdödligheten vid sepsis bidrar till utvecklingen. Ökad angelägenhet att hantera sjukvårdskostnader genom förbättrade patientutfall driver efterfrågan på bättre diagnostik. Förstärkta insatser inom antimikrobiell förvaltning och nya terapier för AMR-infektioner stöder ytterligare behovet av förbättrad AST-diagnostik.

Mot bakgrund av dessa utmaningar är behovet av förbättrad diagnostik och behandling stort. Snabbdiagnostik kan minska dödligheten med upp till 40 procent[50] och skulle minska onödig ordinering av antibiotika. Cirka 50 procent av alla patienter får olämplig behandling[51] och över 65 procent av ordinerad antibiotika för luftvägsinfektioner är onödig.[52] Onödigt användande av bredspektrumantibiotika kan leda till komplikationer såsom akut njurskada, C.difficile-infektion och

---

[37] Sepsis Alliance, https://www.global-sepsis-alliance.org/sepsis

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

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

[40] Van Heuverswyn et al, Clin Infect Dis. 2022 Sep 6:ciac727.

[41] https://www.europeansepsisalliance.org/sepsis och https://www.sepsis.org/news/sepsis-alliance-updates-key-number-of-annual-sepsis-casualties/.

[42] JAMA. 2014;312(1):90-92.(

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

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

[45] Läkartidningen. 2015;112:DSAI.

[46] http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/ statbriefs/sb204-Most-Expensive-Hospital-Conditions.pdf.

[47] https://www.unep.org/news-and-stories/story/what-fuelling-worlds-antimicrobial-resistance-crisis

[48] Marknadsstorlek på cirka 35 miljader amerikanska dollar.

[49] https://www.precedenceresearch.com/antimicrobial-susceptibility-testing-market

[50] TeKippe, “Added Cost of Rapid Diagnostic Testing.”.

[51] Marquet et al., “Incidence and Outcome of Inappropriate In-Hospital Empiric Antibiotics.”.

[52] O’Neill, Tackling Drug-Resistant Infections Globally.

utveckling av antibiotikaresistens.[53] Samtidigt förväntas antimikrobiell resistens, som redan 2016 orsakade cirka 700 000 dödsfall[54], orsaka 10 miljoner dödsfall år 2050 om inga åtgärder vidtas.[55]

Efterfrågan på snabb AST-diagnostik drivs av flera faktorer. Dedikerade sepsishanteringsprogram har implementerats i utvalda länder, regioner och sjukhus för att förbättra patientutfall och minska dödlighet. Ökad medvetenhet om tillgängligheten och effektiviteten av rAST-system bidrar till utvecklingen. En växande mängd publikationer och kliniska bevis demonstrerar påverkan av rAST på patientutfall. Klinisk erfarenhet från tidiga användare finns tillgänglig. Ersättningsstöd (t.ex. NTAP) och lokal/sjukhusbudgetprioritering stöder implementeringen.

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

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

Den globala marknaden för resistensbestämning av bakterier (Antibacterial Testing) värderades till 1,4 miljarder amerikanska dollar för år 2022 och förväntas fram till 2030 växa med en genomsnittlig tillväxttakt om 5-7 procent per år.[56]

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

Metoden för att bedöma vilka antibiotika som sjukdomsorsakande bakterier lämpligast behandlas med är likartad oavsett vilket prov det är. Det gör att i stort sett alla infektioner på sjukhus idag måste behandlas med bredspektrumantibiotika innan laboratoriesvar från AST-analys erhållits (två till tre dagar senare). Den största andelen av proverna utgörs, utöver blodprover, av urin- och nedre luftvägsprover.[57] Även om komplicerade urin- och luftvägsinfektioner är mindre akuta än sepsis ökar risken att drabbas av sepsis eller andra komplikationer vid felbehandling. Initial empirisk behandling med overksamma antibiotika driver även på utvecklingen av antibiotikaresistens. Bolaget ser därför stor potential för marknadsexpansion för snabb AST-analys direkt från urin- och nedre luftvägsprover.

---

[53] Lee et al., “Risk of Acute Kidney Injury and Clostridioides difficile Infection With Piperacillin/Tazobactam, Cefepime, and Meropenem With or Without Vancomycin” and F. Teshome et al. “Duration of Exposure to Antipseudomonal β-Lactam Antibiotics in the Critically Ill and Development of New Resistance”.

[54] Naghavi et al., “Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance.”.

[55] Naghavi et al., “Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance.”.

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

[57] Markets and Markets, rapport 2018.

Komplicerade urinvägsinfektioner

Ungefär 45 procent av alla prover som kommer till sjukhuslaboratorier för bakterieodling och analys är urinprover. Urinvägsinfektioner (UVI) är den vanligaste typen av infektion inom öppenvården. 50-60 procent av alla vuxna kvinnor drabbas minst en gång under sin livstid. UVI utgör också den största andelen av sjukhusförvärvade infektioner.[58] En UVI anses vara komplicerad om patienten har anatomiska eller funktionella avvikelser i urinvägarna, t.ex. urinsten, njurbäckeninflammation, eller kateter i blåsan. De flesta fall av s.k. urosepsis orsakas av komplicerad UVI. Obehandlad eller felaktigt behandlad UVI kan i förlängningen leda till sepsis. Det har uppskattats att ungefär en fjärdedel av all sepsis orsakas av UVI.[59]

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

Beskrivning av marknaden för snabb AST-analys från isolat

ASTar-instrumentet är förberett för att hantera andra provtyper än positiva blododlingar genom de anpassningsbara (modulära) förbrukningsartiklarna. En möjlig applikation är AST-analys från s.k. isolat (en renodlad bakteriekultur där man har separerat en specifik bakteriestam från en provkälla, t.ex. blod).

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

Ett stort antal patientprover skickas dagligen till sjukhusens mikrobiologiska avdelning för analys. Proverna odlas på agarplattor för att generera bakterieisolat, vilka sedan genomgår provberedning, ID-analys och efter ytterligare odling, AST-analys. Idag utförs AST-analyser huvudsakligen med hjälp av manuell diskdiffusion eller något av de halvautomatiska systemen.[60]

De halvautomatiska system som idag främst används i kliniska laboratorier har funnits i över 20 år och har allt svårare att möta de nya kraven på fler och nya antibiotika i analysen. Vissa av systemen har även begränsade möjligheter för AST-analys av specifika antibiotika. Det finns idag ca 20 000 halvautomatiska system på sjukhus runtom i världen.[61]

Huvudkonkurrenter

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

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

---

[58] Medina och Castillo-Pino, Ther Adv Urol 2019 Jan-Dec;11.

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

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

[61] Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

Översikt över helautomatiska och halvautomatiska AS-system.[62]

Befintliga marknadslösningar för snabb AST-analys direkt från kliniskt prov

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

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

1. *QMAC dRAST - QuantaMatrix*

   Quantamatrix, ett sydkoreanskt företag baserat i Seoul, har utvecklat QMAC dRAST™systemet för helautomatisk, snabb AST-analys direkt från kliniska prover, t.ex. positiva blododlingar. I instrumentet blandas varje positivt blododlingsprov med agaros och inokuleras i en 96-hålsplatta innehållande torkad antibiotika. Brunnarna i plattan övervakas i realtid för bakterietillväxt genom mikroskopi. Systemet tar en bild varje timme och uppskattar MIC-värden med hjälp av algoritmer. Instrumentet har en integrerad pekskärm, väger 180 kg och kräver cirka en meter bänkyta.[63]

[62] Informationen om andra bolags produkter i tabellen har sammanställts av Q-linea baserat på information från de andra bolagens hemsidor och presentationsposters.

[63] https://www.quantamatrix.com/en/index.php.

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

Tabellen nedan visar en systemprestandajämförelse av system på europeiska marknaden för snabb helautomatiserad AST-analys direkt från kliniska prover. [64]

rAST-instrument

Gramnegativa rAST instrument		Globala rAST-ledare		Regionala rAST specialister			Avvecklad verksamhet	
		Q-LINEA ASTar	REVEAL	dRAST	QuickMIC	Lifescale	NGP	Pheno
Marknadstillgång och ersättning	US FDA-godkänd	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja
	NTAP ersättning	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej
	EU IVD-R	Ja	Ja	Ja	Ja(1)	Nej	Nej	Ja(1)
Klinisk relevans	Gramnegativ meny (läkemedel-bakteriekombinationer)	233(2)	175	222	126	62	118	202
	Kontrollerat inokulum	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja
	Median MIC-spädningar per antimikrobiellt medel	9	6	5	5	7	10	N/A(2)
System-användbarhet	Full automatisering	Ja	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej	Ja
	Slumpvis och kontinuerlig åtkomst	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Nej
	Hög kapacitet (prover/skift/enhet)	12	4	12	2	1 – 4	32(3)	1
	Fast tid till resultat	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja

Noter: (1) QuickMIC och Pheno är CE-IVD märkta men inte IVD-R godkända. (2) Figur visad för CE IVD-R godkända kombinationer. (3) Pheno systemet använder en annan metod för att bestämma MIC-koncentration. (3) Blododlingsprover med antagande om ett inokulatorinstrument.
Källor: Företagsundersökning baserad på kommerseiellt tillgängliga system på amerikanska och EU-marknader under 2025; baserad på tillgängliga offentliga tillkännagivanden och utvärdering av Bolagets kommerseiella team.

Konkurrenslandskapet tunnas ut i takt med att kundernas preferenser etableras.

<u>Halvautomatiska AST-analyssystem på marknaden (utöver Bolagets ASTar-system)</u>

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

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

1. *LifeScale System - Affinity Biosensors*

   LifeScale-systemet från Affinity Biosensors är ett CE-IVD-godkänt och FDA-godkänt halvautomatiskt AST-system som mäter massan i vätskan i en mikroflödeskanal, som används för att bestämma bakteriell känslighet för olika antibiotika. Systemet kräver

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

manuell provberedning följt av manuell överföring till instrumentet som sedan analyserar ett prov i taget.[65]

2. *VITEK REVEAL™ - bioMérieux*

   VITEK REVEAL-systemet utvecklades av Specific Diagnostics, ett Kalifornienbaserat företag som förvärvades av bioMérieux i maj 2022. Systemet använder egenutvecklade småmolekylära sensorer (SMS) som detekterar små, flyktiga, metaboliska biprodukter producerade av mikroorganismer för att upptäcka tillväxt, bedöma antibiotikaeffektivitet och bestämma mikroorganism-ID. Provberedningen utförs manuellt i en 96-brunnars mikrotiterplatta. Plattan täcks sedan med en sensorpanel, en SMS-array placerad över varje brunn, och placeras i instrumentet. Flyktiga molekyler som släpps ut under bakterietillväxt orsakar sensorfärgsförändringar som övervakas var tionde minut. Vitek Reveal-produktlinjen inkluderar det modulära stapelbara instrumentet, en monitor, sensorpanelen och en plattförseglare.[66]

3. *Gradientech-QuickMIC® System*

   QuickMIC-systemet fick CE-IVD regulatoriskt godkännande i maj 2022 tillsammans med den första panelen för gramnegativa bakterier som kan testa 12 antibiotika mot 8 olika målorganismer på art- eller genusnivå. Analysen körs i en kassett med hjälp av mikrofluidik för att bygga upp en antibiotikagradient och resultaten är tillgängliga inom 2–4 timmar via mikroskopisk avläsning i ett modulärt avläsarinstrument. Förutom läsarmodulen och kassetten kräver testet ytterligare förbrukningsmaterial och en PC/monitor för att se resultaten.[67]

Befintliga marknadslösningar för AST-analys från isolat

Som angivits ovan står analys av isolat för i princip hela den existerande kliniska AST-marknaden. Isolat genereras genom att kliniska prover (dvs. prover från patient såsom blodprover) odlas, ofta över natt, på s.k. agarplattor. AST-analyserna sker med hjälp av manuella metoder eller med halvautomatiska system för isolat. Baserat på vilken bakterie som identifieras väljs olika antibiotika som testas i AST-analysen. Agarbaserade metoder är idag den vanligaste metoden för att mäta antibiotika-känslighet hos bakterier[68] där diskdiffusion och gradientmetoden (E-test) är de två dominerande metoderna.

<u>Manuella agarbaserade metoder från isolat</u>

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

E-test/gradientmetoden mäter bakterietillväxt på en agarplatta runt en pappersremsa med en koncentrationsgradient av ett antibiotikum. Detta test är kvantitativt och ger MIC-värden.

<u>Halvautomatiska system för analys från isolat</u>

Det finns idag främst fyra bolag som levererar halvautomatiska system, *Vitek 2* från bioMérieux (det mest förekommande halvautomatiska systemet med ca 12 000 installerade system i världen),[69] *MicroScan Walkaway* från Beckman Coulter (det näst mest förekommande

---

[65] http://www.affinitybio.com/Products/Clinical.

[66] https://www.biomerieux-diagnostics.com/specific-revealtm.

[67] https://gradientech.se/.

[68] Markets and Markets, report, bioMérieux Investor Day January 21, 2013.

[69] Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

halvautomatiska systemet med ca 6 000 installerade system i världen).[70] *Phoenix* från Becton Dickinson (ca 2 000 system i världen)[71] och *Sensititre ARIS* från Thermo Fisher Scientific (ca 2 000 system installerade i världen).[72]

ASTar som halvautomatiskt system för isolat

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

Fördelar med ASTar-systemet och dess arbetsflöde

ASTar är en helautomatiserad lösning med hög kapacitet som kräver endast cirka 2 minuters praktisk handpåläggning och har ett enkelt arbetsflöde. Systemet levererar snabba resultat på cirka 6 timmar och kan hantera 12 prover parallellt. Med sin omfattande antibiotikapanel och långa koncentrationsintervall fungerar ASTar för både krävande och icke-krävande bakterier och ger MIC-resultat med hög reproducerbarhet. Systemet levererar tillförlitliga resultat för >95% av patienterna.[73] Framtida support kommer att inkludera ytterligare provtyper som isolat.

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

Bred antibiotikapanel

Antimicrobial class	Antimicrobial agent	Reportable range (mg/L)		*C. freundii*	*C. koseri*	*E. cloacae complex*	*E. coli*	*K. aerogenes*	*K. oxytoca*	*K. pneumoniae*	*M. morganii*	*P. mirabilis*	*P. vulgaris*	*S. marcescens*	*P. aeruginosa*	*A. baumannii*	*H. influenzae*	Dilution steps
Non-fastidious																		
Penicillin	Ampicillin	1	64				•					•						7
Penicillin	Amoxicillin-clavulanic acid[1]	1	32		•		•		•	•		•	•					6
Penicillin	Piperacillin-tazobactam[2]	0.25	256	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			11
Cephalosporin	Cefazolin	0.25	16				•		•	•								7
Cephalosporin	Cefepime	0.25	64	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		9
Cephalosporin	Cefotaxime	0.016	128	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				14
Cephalosporin	Cefoxitin	1	64				•		•	•		•						7
Cephalosporin	Ceftazidime	0.25	64	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•			9
Cephalosporin	Ceftazidime-avibactam[3]	0.125	32	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			9
Cephalosporin	Ceftolozane-tazobactam[4]	0.125	32	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			9
Cephalosporin	Ceftriaxone	0.016	128	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				14
Cephalosporin	Cefuroxime	1	64				•		•	•		•						7
Carbapenem	Ertapenem	0.016	16	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				11
Carbapenem	Meropenem	0.06	64	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		11
Carbapenem	Meropenem-vaborbactam[5]	0.25	32	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				8
Monobactam	Aztreonam	0.25	64	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			9
Fluoroquinolone	Ciprofloxacin	0.06	8	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		8
Fluoroquinolone	Levofloxacin	0.125	16	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		8
Aminoglycoside	Amikacin	0.5	128	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		9
Aminoglycoside	Gentamicin	0.25	32	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•		8
Aminoglycoside	Tobramycin	0.06	32	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		10
Tetracycline	Tigecycline	0.03	16		•		•											10
Miscellaneous agent	Colistin	0.25	8				•			•								6
Miscellaneous agent	Trimethoprim-sulfamethoxazole[6]	0.06	8	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				8
Fastidious																		
Penicillin	Ampicillin	0.03	4														•	8
Penicillin	Amoxicillin-clavulanic acid[1]	0.5	32														•	7
Cephalosporin	Cefotaxime	0.016	2														•	8
Cephalosporin	Ceftriaxone	0.03	2														•	7
Carbapenem	Meropenem	0.016	8														•	10
Fluoroquinolone	Levofloxacin	0.03	8														•	9

[1] For susceptibility testing purposes, the concentration of clavulanic acid is fixed at 2 mg/L
[2] For susceptibility testing purposes, the concentration of tazobactam is fixed at 4 mg/L
[3] For susceptibility testing purposes, the concentration of avibactam is fixed at 4 mg/L
[4] For susceptibility testing purposes, the concentration of vaborbactam is fixed at 8 mg/L
[6] Trimethoprim-sulfamethoxazole in the ratio 1:19

[70] Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

[71] Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

[72] Accelerate Diagnostics, JP Morgan 2022.

[73] En stor multicenterstudie i Tyskland och Storbritannien gav positiva resultat på 98,7% av de 500 kliniska rutinprover som togs. Selux (FDA IVD) och Accelerate (FDA IVD, CE IVD) visas inte - lämnade marknaden under 2025.

ASTar-panelen

Av de regulatoriskt godkända produkter som idag finns på den europeiska marknaden erbjuder ASTar-systemet den bredaste panelen för snabb AST-analys i ett enskilt test direkt från positiva blododlingar med avseende på antal antibiotika tillsammans med det koncentrationsintervall som testas. ASTar har kapacitet för en bred antibiotikapanel med upp till 48 antibiotika i ett test, vardera i 6–14 tvåfaldiga spädningssteg.[74] Ett AST-analyssvar från en bredare panel ger ett mer komplett svar och minskar behovet av att följa upp med ytterligare tidskrävande tester innan laboratoriet kan rapportera ett svar till den behandlande läkaren. För snabb testning direkt från kliniska prov möjliggör en bred panel också att det går att starta AST-analysen innan bakterien är identifierad, vilket förkortar tid till analyssvar. Ett system som använder sig av spädningsmetoden med ett stort antal spädningssteg ger korrekta MIC-värden.

ASTar-systemet är den enda plattformen på marknaden som har visat förmåga och är godkänd att analysera särskilt krävande fastidiösa-bakterier som kräver ett rikare tillväxtmedium för AST-analys. Fastidiösa-bakterier är mycket vanligt förekommande vid lunginflammationer och är orsaken till sepsis i ca 10 procent av fallen.

För sjukvården är det viktigt med en bred panel för resistensbestämning, både med avseende på hur många olika antibiotika den innehåller och hur många bakteriearter som kan analyseras. Bolagets gramnegativa panel har en av de mest omfattande kombinationerna av bakterier och antibiotika på den europeiska marknaden.[75] Q-linea analyserar fortlöpande kliniskt relevanta patogener för att möjliggöra lansering av ytterligare tester framöver. Den gramnegativa panelen har idag 14 godkända bakteriella patogener med vissa variationer mellan marknader. Enbart under 2022 testade Bolaget över 1 100 olika stammar, inklusive flera multiresistenta bakterier (totalt 30 olika bakterier, både grampositiva och gramnegativa bakterier, samt 40 olika antibiotika och över 50 000 kombinationer av bakterier och antibiotika).

Helautomatisk och användarvänlig lösning

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

Hög provgenomströmning

På ett större mikrobiologilaboratorium utförs idag ett stort antal AST-analyser, varav en andel bedöms som kritiska (exempelvis positiva blododlingar). För att möta den dagliga provgenomströmningen på ett större laboratorium bör ett system klara 10–30 prover per dag.[76] På laboratorier som endast är öppna dagtid finns även ett behov att kunna analysera en större mängd av blododlingar som signalerat positivt under natten, vilket gör att ett system behöver ytterligare kapacitet. På dygnet runt-öppna laboratorier finns ett behov av ständig tillgång, s.k. random-access, för att kunna köra ett prov närhelst det signalerar positivt. ASTar hanterar båda dessa fall, då det är utvecklat för att klara upp till 36 prover per system och dygn.

---

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

[75] Se tabell "*Jämförelse mellan ASTar och andra helautomatiska AST-system*" för en jämförelse mellan ASTar och QuantaMatrix med avseende på antal antibiotika som ingår i respektive panel.

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

Modulära förbrukningsartiklar

ASTar-instrumentet är förberett för att hantera andra provtyper än positiva blododlingar tack vare de anpassningsbara (modulära) förbrukningsartiklarna. Idag analyserar laboratorierna många olika prover, t.ex. urin, luftvägsprover, cerebrospinal vätska, sår och intraabdominell vätska (acites). ASTar kan även köras i ett halvautomatiskt läge, vilket möjliggör kostnadseffektiv analys av isolat.

EGET KAPITAL, SKULDER OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Informationen i tabellerna nedan redovisar Q-lineas kapitalisering och nettoskuldsättning på koncernnivå per den 30 september 2025. Tabellerna redovisar Bolagets räntebärande skulder (icke räntebärande skulder är inte inkluderade). Informationen i detta avsnitt baseras på, och bör läsas tillsammans med, Koncernens oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2025 som har införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet *"Handlingar införlivande genom hänvisning".*

Kapitalisering

	Per den 30 september 2025
Summa kortfristiga skulder (inklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)[1]	**45,2 Mkr**
För vilka garanti ställts	- Mkr
Mot annan säkerhet	- Mkr
Utan säkerhet	45,2 Mkr
Summa långfristiga skulder (exklusive den kortfristiga delen av långfristiga skulder)[2]	**2,7 Mkr**
Garanterade	- Mkr
Med säkerhet	- Mkr
Utan garanti/utan säkerhet	2,7 Mkr
Eget kapital[3]	**87,4 Mkr**
Aktiekapital	0,6 Mkr
Reservfond	- Mkr
Övriga reserver	86,8 Mkr
Totalt	**135,2 Mkr**

1) Informationen är hämtad från posten summa korta skulder och består av kortfristiga leasingskulder och upplåning från ägare.
2) Informationen är hämtad från posten summa långfristiga skulder.
3) Informationen är hämtad från posten eget kapital.

Nettoskuldsättning

	Per den 30 september 2025
A. Kassa och bank[1]	42,6 Mkr
B. Andra likvida medel	- Mkr

C. Övriga finansiella tillgångar	- Mkr
D. Likviditet (A+B+C)	**42,6 Mkr**
E. Kortfristiga finansiella skulder (inklusive skuldinstrument, men exklusive den kortfristiga andelen av långfristiga finansiella skulder)[2]	40,5 Mkr
F. Kortfristig andel av långfristiga finansiella skulder[3]	4,7 Mkr
G. Kortfristig finansiell skuldsättning (E + F)	**45,2 Mkr**
H. Kortfristig finansiell skuldsättning netto (G – D)	**2,6 Mkr**
I. Långfristiga finansiella skulder (exklusive kortfristig andel och skuldinstrument)[4]	2,7 Mkr
J. Skuldinstrument	- Mkr
K. Långfristiga leverantörsskulder och andra skulder	- Mkr
L. Långfristig finansiell skuldsättning (I + J + K)	**2,7 Mkr**
M. Total finansiell skuldsättning (H + L)	**5,3 Mkr**

1) Informationen är hämtad från posten likvida medel.
2) Informationen är hämtad från posten upplåning från ägare
3) Informationen är hämtad från posten leasingskulder kortfristiga.
4) Informationen är hämtad från posten leasingskulder långfristiga.

Bolagets revisor har angivit följande i revisionsberättelsen till årsredovisningen för 2024. *Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och avsnittet Framtida finansiering och utveckling samt not 4 Finansiella risker och riskhantering i årsredovisningen och koncernredovisningen. Där framgår att styrelsen bedömer att likvida medel tillsammans med likviditetstillskottet från den första delen av företrädesemissionen om cirka 93 Mkr inte bedöms täcka det likviditetsbehov som behövs för den planerade verksamheten kommande tolv månader. Av årsredovisningen framgår vidare att koncernen redovisar en förlust om 216 871 tkr för det år som slutade den 31 december 2024. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.*

Betydande förändringar sedan den 30 september 2025

Inga betydande förändringar avseende Bolagets finansiella resultat eller finansiella ställning har inträffat efter den 30 september 2025 fram till dagen för godkännande av detta Prospekt.

Redogörelse för rörelsekapital

Q-lineas bedömning är att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från dagen för Prospektet. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapitalet för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till 180 Mkr. Utan beaktande av emissionslikviden från Företrädesemissionen, bedöms rörelsekapitalet, räcka för att finansiera Q-lineas verksamhet till och med november 2025. Styrelsen i Q-linea beslutade mot ovanstående bakgrund den 18 september 2025 att genomföra Företrädesemissionen om totalt cirka 322 Mkr före avdrag för transaktionskostnader, vilket godkändes av extra bolagsstämman den 21 oktober 2025.

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

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

Investeringar

I tabellen nedan sammanfattas Q-lineas totala investeringar under perioden 1 januari 2024 till och med 31 december 2024. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar består framförallt av produktionsutrustning som används Bolagets tillverkning av förbrukningsmaterial. Investeringar i immateriella anläggningstillgångar består framförallt av aktiverade utvecklings- och produktionskostnader.

Tkr	**2024**
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	4 883
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-
Totalt	4 883

Efter den 31 december 2024 fram till dagen för Prospektet har Bolaget inga väsentliga pågående investeringar och det finns heller inga beslutade väsentliga investeringar eller investeringsåtaganden.

Eventualförpliktelser och indirekt skuldsättning

Bolaget hade per den 30 september 2025 inga indirekta skulder eller eventualförpliktelser.

Trender

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

STYRELSE, LEDNING OCH REVISOR

Styrelsen och styrelsens arbetsformer

Q-lineas styrelse består för närvarande av sex styrelseledamöter, vilka är Johan Bygge (ordförande), Dr. Mario Gualano (vice ordförande) Sebastian Backlund, Erika Kjellberg Eriksson, Karin Fischer och Jonas Jarvius. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under år 2026. Nedan redovisas detaljerade uppgifter om styrelseledamöterna.

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

Johan Bygge, styrelseordförande

Född 1956, invald styrelseledamot 2025 (ordförande sedan 2025).

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Johan Bygge har en gedigen bakgrund av att leda och utveckla framstående globala bolag, bland annat som CFO på Investor, COO och Asienchef för EQT och ledande befattningshavare på både Electrolux (vice VD) och Husqvarna.

Utbildning: Civilekonom, Handelshögskolan Stockholm.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Johan Bygge är styrelseordförande i Aktiebolaget Regin, Arevo AB, Guard Therapeutics International AB (publ), Scandi Standard AB (publ) och vice styrelseordförande i Tredje AP-fonden samt styrelseledamot i Getinge AB (publ), Lantmännen ek för, CapMan Oyj och Riksbankens Jubileumsfond. Han har tidigare suttit i styrelsen för Praktikertjänst Aktiebolag, I-med och Nobina AB (publ).

Innehav i Bolaget: Johan Bygge äger 2 000 aktier i Bolaget och innehar 40 000 köpoptioner som berättigar till förvärv av aktier i Bolaget från aktieägaren Investment AB Öresund om fyra år (2029). Han är oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledningen och till Bolagets större aktieägare.

Erika Kjellberg Eriksson

Född 1962, invald styrelseledamot 2012.

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

Utbildning: Civilekonom, Uppsala universitet, 1985.

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

Innehav i Bolaget: Erika Kjellberg Eriksson äger 15 199 aktier i Bolaget. Hon är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men inte i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Sebastian Backlund

Född 1990, invald styrelseledamot 2025

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Sebastian Backlund är Investment Manager på Investment AB Öresund. Han har kunskaper inom finansiell och kommersiell analys, interna struktur- och processförbättring, kapitalmarknad såväl som M&A från hans tidigare arbetsgivare MedCap AB (publ) och EY.

Utbildning: Master of Science i finans, Handelshögskolan Göteborg och Bachelor of Science i nationalekonomi, Francis Marion University, USA.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Sebastian Backlund är styrelseledamot i Scandi Standard AB (publ).

Innehav i Bolaget: Sebastian Backlund äger direkt och indirekt 91 500 aktier i Bolaget. Han är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men inte i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Dr. Mario Gualano, styrelseledamot och vice ordförande

Född 1969, invald 2020 och vice ordförande sedan 2023.

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

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

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Dr. Mario Gualano har haft ett antal styrelseuppdrag inom offentlig och privat sektor, bl.a. VD för BBI Solutions Group Ltd och styrelseledamot för Baduhenna Holdco Ltd, Baduhenna Bidco Ltd, BBI Acquisitions Ltd, BBI Diagnostics Group Ltd, BBI Solutions OEM Ltd, BBI USD Ltd, BBI GBP Ltd, BBI Detection Ltd, BBI Resources Ltd, BBI Enzymes (USA) Ltd, Novarum DX Ltd, BBI Detection LLC, BBI US Holding LLC, BBI US Group LLC, Maine Biotechnology Services Inc, BBI Solutions LLC, BBI Enzymes SA (Propriety) Ltd, Vision Bitech (Proprietary) Ltd och BBI Biotechnology (Shanghai) Co Ltd. Han är även ledamot i rådet vid Cardiff University, Storbritannien.

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

Karin Fischer, styrelseledamot

Född 1976, invald 2023.

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

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

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Karin Fischer är VD och styrelseledamot i Biolin Scientific AB. Hon är styrelseledamot i Suturion AB. Hon har tidigare varit VD för RLS Global AB, och styrelseledamot i Lifeclean International AB (publ), Stille AB och PExA AB.

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

Jonas Jarvius

Född 1971, invald 2024.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Jonas Jarvius har över 20 års erfarenhet av forskning och utveckling inom molekylärmedicin samt molekylärbiologisk detektion. Han har varit medgrundare i flertalet bolag samt är en av Q-lineas grundare. Han har även under många år varit verksam i ledande positioner i olika bioteknikföretag och har i dessa roller ansvarat för projekt rörande bl.a. molekylär identifiering för säkerhetstillämpningar samt tillverkning och utveckling av medicintekniska produkter. Han har dessutom erfarenhet av certifiering enligt ISO-13485, en standard för kvalitetsledning avsedd för medicinsk apparatur. Han har därutöver varit engagerad i ett flertal biotech-startups.

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

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

Innehav i Bolaget: Jonas Jarvius äger 6 327 aktier i Bolaget. Han är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen och i förhållande till större aktieägare.

Ledande befattningshavare

Stuart Gander, Koncernchef och VD

Född 1978, Koncernchef sedan 2024 och VD sedan 2025

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

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

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

Innehav i Bolaget: Stuart Gander äger 17 700 aktier och 2 343 personaloptioner i Bolaget. Stuart äger vidare 40 000 köpoptioner i Bolaget, utställda av Investment AB Öresund, som berättigar till förvärv av aktier i Bolaget från aktieägaren Investment AB Öresund om fyra år (2029).

Anders Ljunggren, Vice VD

Född 1981, vice VD sedan 2025, tidigare VD sedan 2024, chef för projektkontoret sedan 2022 och dessförinnan projektledningskonsult vid Bolaget sedan 2020.

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

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

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

Innehav i Bolaget: Anders Ljunggren äger 900 aktier och 200 personaloptioner i Bolaget.

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

Född 1962, anställd av Bolaget sedan 2023.

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

Utbildning: Civilekonomexamen från Uppsala universitet 1987.

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

Innehav i Bolaget: Christer Samuelsson äger 2 838 aktier och 170 personaloptioner i Bolaget.

Jim Kathrein, VP US Commercial Operations

Född 1962, anställd av Bolaget sedan 2023.

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

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

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

Innehav i Bolaget: Jim Kathrein äger 17 078 aktier och 170 personaloptioner i Bolaget.

Franco Pellegrini, VP Sales EMEA

Född 1968, anställd av Bolaget sedan 2024.

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

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

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

Innehav i Bolaget: Franco Pellegrini äger 1 000 aktier 170 personaloptioner i Bolaget.

Henrik Jacobson, Chief Operating Officer (verksamhetschef)

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

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

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

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

Innehav i Bolaget: Henrik Jacobson äger 1 385 aktier samt 170 personaloptioner i Bolaget.

Jonas Melin, Director Product Development (produktutvecklingsansvarig)

Född 1976, anställd 2017.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Jonas Melin har över 20 års erfarenhet av forskning- och utveckling. Han har erfarenhet av projektledning och har fört projekt från utveckling till regulatoriskt godkännande. Han har bl.a. varit projektledare för Meritas D-Dimer-test, Troponin-test och BNP-test samt ansvarig för den tekniska utvecklingen av Meritas troponin I.

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

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

Innehav i Bolaget: Jonas Melin äger 2 aktier och 170 personaloptioner i Bolaget.

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

Född 1984, anställd 2020.

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

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

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

Innehav i Bolaget: Victoria Lerneryd äger 446 aktier och 170 personaloptioner i Bolaget.

Natalie Brown, Global Marketing Director

Född 1986, anställd 2024.

Erfarenhet och betydande sysselsättning: Natalie Brown började sin karriär i ett forskningslaboratorium för bröstcancer och arbetade senare i marknadsföringsteamet för implanterbara portar på C.R. Bard (nu BD). Hennes erfarenhet inkluderar arbete med icke-statliga organisationer i USA, Mexiko och Tanzania, med fokus på förebyggande och behandling av HIV/AIDS, gratis klinikhantering och flyktinghjälp. Innan hon började på Q-linea var hon anställd av Accelerate Diagnostics i sex år, där hon hade ett antal olika marknadsföringsroller.

Utbildning: Kandidatexamen i molekylär- och cellbiologi, University of Arizona och Master i företagsekonomi med inriktning på hälso- och sjukvårdsledning, University of Arizona.

Övriga pågående och avslutade uppdrag: Natalie Brown har inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Natalie Brown äger 322 aktier och 170 personaloptioner i Bolaget.

Revisor

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

Övrig information om styrelseledamöterna och ledande befattningshavare

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

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

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

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

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

AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Information om aktien

Enligt Bolagets registrerade bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till minst 500 000 kronor och högst 2 000 000 kronor, fördelat på minst 5 000 000 aktier och högst 20 000 000 aktier. Den extra bolagsstämman beslutade den 21 oktober 2025 att bolagsordningen ska ändras i samband med registreringen av Företrädesemissionen. Bolagets bolagsordning kommer efter registrering ha lydelsen att aktiekapitalet ska uppgå till minst 1 500 000 kronor och högst 6 000 000 kronor, fördelat på minst 15 000 000 och högst 60 000 000 aktier.

Bolaget har två aktieslag, stamaktier och C-aktier. Stamaktier kan ges ut till ett antal motsvarande hela aktiekapitalet. C-aktier kan utges till högst det antal som motsvarar en tiondel (1/10) av hela aktiekapitalet.

Q-lineas registrerade aktiekapital uppgår per dagen för detta Prospekt till 643 687,30 kronor, fördelat på 6 436 873 aktier (varav 6 436 873 stamaktier och 0 C-aktier). Per den 31 december 2024 var Bolagets registrerade aktiekapital 5 858 318,60 kronor, fördelat på 117 166 372 aktier (varav 117 166 372 stamaktier och 0 C-aktier). Årsstämman 2025 beslutade om en sammanslagning av aktier innebärande att 1 000 aktier läggs samman till en (1) ny aktie samt en minskning av aktiekapitalet.

Aktierna är denominerade i svenska kronor och kvotvärdet per aktie är 0,10 kronor. Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolaget innehar 329 egna aktier.

Bolagsordningen innehåller ett s.k. omvandlingsförbehåll som innebär att C-aktier som innehas av Bolaget ska kunna omvandlas till aktier på beslut av styrelsen. Omvandlingen ska genast anmälas för registrering och är verkställd när registrering sker och anteckning i avstämningsregister skett. Minskning av aktiekapitalet, dock inte till mindre än det minst tillåtna aktiekapitalet, kan efter beslut av Bolagets styrelse, ske genom inlösen av samtliga C-aktier. När minskningsbeslut fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Inlösenbeloppet per C- aktie ska vara aktiens kvotvärde. Ägare av aktie som anmälts för inlösen ska vara skyldig att omedelbart efter erhållande av underrättelse om inlösenbeslut erhålla lösen för aktien eller, där Bolagsverket eller rättens tillstånd till minskningen erfordras, efter erhållande av underrättelse att lagakraftvunna beslut registrerats.

Utöver vad som anges ovan innehåller bolagsordningen inga särskilda bestämmelser om inlösen och konvertering. Samtliga aktier är fritt överlåtbara.

Beslut om Företrädesemissionen och utspädning

Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att aktiekapitalet ökar från 643 687,30 kronor till 1 931 061,90 kronor och att antalet aktier i Q-linea ökar från 6 436 873 aktier till 19 310 619 aktier.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kan det innebära en utspädningseffekt för aktieägare som avstår att teckna aktier i Företrädesemissionen motsvarande maximalt cirka 66,7 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget efter Företrädesemissionen. Utspädningseffekten har beräknats som det antal aktier och röster som kommer att emitteras dividerat med det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Per den 31 december 2024 uppgick substansvärdet (Eng. *net asset value*) per aktie i Q-linea till cirka -0,23 kronor.[77] Teckningskursen i Företrädesemissionen är 25 kronor per aktie.

---

[77] Beräknat som eget kapital -27 456 Tkr per den 31 december 2024 dividerat med antalet utestående aktier (117 166 372) vilket inkluderar Bolagets egna innehavda 328 472 aktier. Detta avser beräkningar innan sammanläggning av aktier. Bolaget har per dagen för Prospektet 329 aktier.

Vissa rättigheter förknippade med aktierna

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

Rösträtt

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

Företrädesrätt till nya aktier

I Q-lineas bolagsordning regleras företrädesrätten till nya aktier enligt följande.

Beslutar Bolaget att emittera nya aktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska ägare av aktier och C-aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar Bolaget att emittera endast aktier eller endast C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är aktier eller C-aktier, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Vad som ovan föreskrivs om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler och ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Rätt till utdelning och överskott i händelse av likvidation

Rätt till utdelning tillfaller innehavare av aktier, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

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

Central värdepapperscentral

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister i enlighet med lagen om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument (1998:1479). Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för Bolagets aktier är SE0025420714.

Konvertibler, teckningsoptioner och övriga aktierelaterade instrument

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

Bemyndigande

Årsstämman den 26 juni 2025 beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital med ett belopp motsvarande högst tjugo (20) procent av Bolagets registrerade aktiekapital vid det tillfälle då bemyndigandet tas i anspråk. Styrelsen ska kunna besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller eljest med villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen.

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

I syfte att möjliggöra emission av aktier som garantiersättning till de som ingått garantiåtaganden beslutade den extra bolagsstämman den 21 oktober 2025, i enligt med styrelsens förslag, att bemyndiga styrelsen att för tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om kvittning eller andra villkor, besluta om emission av aktier till garanterna. Vid utnyttjande av bemyndigandet ska villkoren för aktierna vara desamma som i Företrädesemissionen. Antalet aktier som ska kunna emitteras med stöd av bemyndigandet får sammanlagt högst uppgå till det totala antalet aktier som motsvarar den överenskomna garantiersättning som Bolaget har att utge till garanterna.

Personaloptionsprogram

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

<u>Personaloptionsprogram 2024/2027</u>

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

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny stamaktie i Bolaget till en teckningskurs som motsvarar 110 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholms kurslista under perioden tio (10) handelsdagar före den 28 juni 2024. Teckningskursen kommer att omräknas i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna med anledning av Företrädesemissionen och den företrädesemission som genomfördes i början av 2025. Enligt villkoren för teckningsoptionerna kan teckningsoptionerna nyttjas för aktieteckning under perioden

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

Per dagen för detta Prospekt har inga personaloptioner eller teckningsoptioner som emitterats för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter nyttjats för teckning av nya aktier. Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogram 2024/2027 beräknas uppgå till ca 0,13 procent av aktiekapitalet och av rösterna i Bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i Bolaget per dagen för detta Prospekt), förutsatt att fullt utnyttjande sker av samtliga utestående personaloptioner och teckningsoptioner som emitterats för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter.

Största aktieägarna

Nedanstående tabell listar de största ägarna i Bolaget med ett innehav över fem procent av det totala antalet aktier per den 30 september 2025 med därefter kända förändringar.

Bolaget har två aktieslag, stamaktier och C-aktier. Antalet aktier i Q-linea uppgår per dagen för detta Prospekt till 6 436 873 aktier (varav 6 436 873 stamaktier och 0 C-aktier).

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Andel av kapital och röster (procent)
Investment AB Öresund	1 592 099	24,73
Nexttobe AB	1 063 272	16,52
Ulf Landegren	822 454	12,78
Transferator AB	552 811	8,59
Totalt	**6 436 873**	**62,62**

Såvitt Bolagets styrelse känner till finns inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Utöver de tecknings- och garantiåtaganden som har ingåtts i samband med Företrädesemissionen, känner Bolagets styrelse inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontroll inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock skydd mot eventuellt missbruk av större aktieägares kontroll över ett bolag. I tillägg finns andra tillämpliga regler och rekommendationer för bolagsstyrning, såsom svensk kod för bolagsstyrning och god sed på aktiemarknaden som innehåller bestämmelser och principer som hindrar missbruk av väsentligt inflytande och kontroll av ett bolag på en reglerad marknad.

Information om uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

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

Allmänt

I Sverige regleras offentliga uppköpserbjudanden av lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden (”**LUA**”) och respektive marknadsplats regler om offentliga uppköpserbjudanden (takeover-regler). Ett bolag som avser att lämna ett uppköpserbjudande avseende aktier eller andra värdepapper i ett noterat bolag måste åta sig gentemot den relevanta marknadsplatsen att följa marknadsplatsens takeover-regler.
LUA och marknadsplatsernas takeover-regler innehåller bland annat en reglering av hur budgivaren och målbolagets styrelse ska agera i samband med ett offentligt uppköpserbjudande och hur erbjudandehandlingar och annan information till marknaden ska utformas och offentliggöras. Reglerna syftar bland annat till att säkerställa att alla innehavare av värdepapper av samma slag ska behandlas lika samt att aktieägarna i målbolaget ska ges tillräckligt med tid och information för att kunna fatta ett välgrundat beslut om erbjudandet.

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

konkurrensen kan förbjudas av Konkurrensverket. Ett offentligt uppköpserbjudande villkoras därför normalt av att erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra åtgärder från myndigheter har erhållits.

Budplikt

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

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

Tvångsinlösen

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

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

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

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

Utdelningspolicy

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

Bolagets antagna utdelningspolicy anger följande: Tillgängliga finansiella resurser och eventuella framtida positiva resultat ska återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och

kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Viktig information om beskattning

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

LEGALA FRÅGOR

Organisation

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

Väsentliga avtal

Bolaget erhöll under 2024 ett kortfristigt lån från Bolagets huvudägare Nexttobe AB om 40,5 Mkr till villkor som beskrivs nedan. Lånet avses återbetalas i sin helhet genom kvittning i samband med Företrädesemissionen.

Beskrivning av villkor

- Räntan är rörlig och utgår med Swestr 3M + 4 procent-enheter. Ränta ska dock aldrig utgå med lägre än 6 procent. Räntan beräknas och betalas kvartalsvis i efterskott.
- Lånet löper till och med 30 juni 2027 och är under låneperioden amorteringsfritt, Bolaget har dock rätt att amortera valfritt belopp under löptiden. Återbetalas lån i förtid ska även upplupen ränta vid återbetalningstillfället betalas av Bolaget.

<u>Övrigt</u>

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

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Q-linea meddelade i mars 2024 att Bolaget avsåg delta i en upphandling av AST-instrument i regionen Toscana, Italien. Upphandlingen har en giltighetstid på tre plus två år och totalt värde om 1,7 miljoner euro. Vidare omfattar upphandlingen nio platser i Toscanaregionen med totalt 3 500 tester per år. Bolaget överklagade beslutet i upphandlingen och erhöll initialt en dom till sin fördel. Den 10 september 2025 meddelade Bolaget att den italienska högsta förvaltningsdomstolen upphävt den dom som tidigare var till Bolagets fördel och även om ESTAR-upphandlingen inte formellt har tilldelats, bedömer Bolaget möjligheterna som mycket små att vinna upphandlingen.

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

Transaktioner med närstående

Sedan den 31 december 2024 har följande närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för Bolaget ägt rum:

Tecknings- och garantiåtaganden

Företrädesemissionen omfattas till cirka 47,7 procent av skriftliga teckningsåtaganden och avsiktsförklaringar samt till cirka 37,9 procent av garantiåtaganden. Följaktligen omfattas Företrädesemissionen upp till 85,6 procent av avsiktsförklaringar samt tecknings- och garantiåtaganden. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Teckningsåtaganden

Bolaget har erhållit skriftliga teckningsåtaganden från samtliga i styrelse, majoriteten av ledande befattningshavare samt befintliga ägare (däribland Bolagets större aktieägare Investment AB Öresund och Nexttobe AB) om totalt cirka 138,9 Mkr, motsvarande cirka 43,1 procent av Företrädesemissionen. Teckningsåtagandena berättigar inte till någon ersättning. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom bankgarantier, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, vilket innebär en risk att en eller flera av de som ingått avtal inte säkert kommer att kunna fullfölja sina åtaganden.

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

Namn	**Teckningsåtaganden (kronor)**
Investment AB Öresund[1]	79 604 950
Nexttobe AB[2]	40 500 000
Landegren Gene Technology AB[3]	10 000 000
Lunda Gripen AB[4]	3 750 000
Wellsford Limited[5]	1 932 350
Johan Bygge	100 000
Mario Gualano	100 000
Erika Kjellberg Eriksson	759 950
Karin Fischer	100 000
Sebastian Backlund	500 000
Jonas Jarvius	316 350
Stuart Gander	885 000
Christer Samuelsson	25 000
Natalie Brown	16 100
Jim Kathrein	250 000
Anders Ljunggren	45 000
Henrik Jacobsson	25 000
Victoria Lerneryd	22 300
Totalt	**138 932 000**

1) Investment AB Öresund, Box 7621, 103 94 Stockholm
2) Nexttobe AB, Bredgränd 14, 753 20 Uppsala
3) Landegren Gene Technology AB, Norra Parkvägen 29, 756 45 Uppsala
4) Lunda Gripen AB, c/o Fredrik Burling, Leksandsvägen 22, 167 75 Bromma
5) Wellsford Limited, Alkaiou 1, Adonis Residences, Vån 1, kontor nr 102B 6045, Larnaca, Cypern

Garantiåtaganden

Emissionsgarantier om totalt cirka 121,9 Mkr har lämnats från externa investerare och befintliga aktieägare totalt motsvarande cirka 37,9 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen således av tecknings- och garantiåtaganden samt teckningsavsikt om totalt cirka 275,6 Mkr, vilket motsvarar cirka 85,6 procent av Företrädesemissionen. Investment AB Öresund har utöver teckningsåtagande om cirka 79,6 Mkr åtagit sig att garantera ytterligare cirka 24,9 Mkr, med förbehållet att garantiåtagandet endast kan utnyttjas i den utsträckning Öresunds ägarandel i Bolaget inte överstiger 29,9 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget. För garantiåtagandena utgår en ersättning om 6 procent av det garanterade beloppet kontant eller i aktier, med samma villkor som för aktier i Företrädesemissionen. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgarantier, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang,

vilket innebär en risk att den part som ingått avtalet inte säkert kommer att kunna fullfölja sitt åtagande.

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

Namn	**Garantiåtaganden (kronor)**
Investment AB Öresund[1]	24 900 000
Mats Qviberg	25 000 000
Eva Qviberg	25 000 000
Anna Engebretsen	25 000 000
Wellsford Limited[2]	7 000 000
Christian Åbyholm	15 000 000
Totalt	121 900 000

1) Investment AB Öresund, Box 7621, 103 94 Stockholm

2) Wellsford Limited, Alkaiou 1, Adonis Residences, Vån 1, kontor nr 102B 6045, Larnaca, Cypern

Kostnader för Erbjudandet

Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet, inklusive ersättning till garanter och arvode till rådgivare, samt övriga uppskattade transaktionskostnader, beräknas uppgå till totalt cirka 15 Mkr vid fulltecknande av Företrädesemissionen.

Rådgivares intressen

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

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

Sammanfattning av lagstadgade offentliggöranden

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

Finansiella rapporter

- Den 20 oktober 2025 publicerade Q-linea sin delårsrapport för tredje kvartalet 2025.
- Den 10 juli 2025 publicerade Q-linea sin delårsrapport för andra kvartalet 2025.
- Den 25 april 2025 publicerade Q-linea sin årsredovisning för räkenskapsåret 2024.
- Den 14 april 2025 publicerade Q-linea sin delårsrapport för första kvartalet 2025.
- Den 28 februari 2025 publicerade Q-linea sin bokslutskommuniké för perioden januari – december 2024.
- Den 5 november 2024 publicerade Q-linea sin delårsrapport för tredje kvartalet 2024.

Företrädesemission

- Den 18 september 2025 offentliggjorde Q-linea att styrelsen beslutat, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, om Företrädesemissionen om cirka 322 Mkr före transaktionsrelaterade kostnader.
- Den 10 januari 2025 meddelade styrelsen att de beslutat om villkor för företrädesemissionen som offentliggjordes den 5 november 2024.

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

Övrigt

- Den 22 oktober 2025 meddelade Q-linea ett kostnadseffektiviseringsprogram för att accelerera försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter.
- Den 18 september 2025 publicerar Bolaget en bolagsuppdatering med huvudbudskap om bekräftande tillväxtmål, kompensation för sannolik ESTAR-förlust genom växande pipeline, produktion i egen regi med minskning av COGS, fortsatt kostnadssänkning samt företrädesemission om 322 Mkr för finansiering till break-even 2027.
- Den 10 september 2025 meddelade Q-linea en uppdatering om ESTAR-upphandlingen och att den italienska högsta förvaltningsdomstolen upphävt den dom som tidigare var till Bolagets fördel.
- Den 16 april 2025 offentliggjorde Q-linea att ägare som representerar cirka 61 procent av det totala antalet teckningsoptioner uttryckt stöd och sin avsikt att utnyttja samtliga teckningsoptioner under nyttjandeperioden av TO1. Vidare meddelades att Bolaget och Nexttobe AB kommit överens om att förlänga det befintliga lånet om 40,5 Mkr med ett år till den 30 juni 2027, vilket ska behandlas under årsstämman 2025.
- Den 18 mars 2025 publicerade Q-linea en företags- och marknadsuppdatering med information om att Bolaget förväntar sig att accelerera ASTar-installationer under 2025 och 2026, vilket driver intäktstillväxt.
- Den 7 mars 2025 meddelade Q-linea att Bolaget tecknat ett flerårigt avtal med ett stort nationellt referenslaboratorium och att utrullningen av ASTar-instrument förväntas börja under Q2 2025.
- Den 24 januari 2025 meddelade Q-linea att kontraktsförhandlingar mellan Q-linea, Inc och ett stort amerikanskt referenslaboratorium fortsätter och att ett avtal förväntas i februari 2025.

Väsentliga ändringar av regelverket för Q-linea

I maj 2022 trädde en ny förordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ("**IVD-förordningen**") i kraft. IVD-förordningen innebär en väsentlig ändring av regelverket för Bolaget. IVD-förordningen medför bl.a. att det krävs studier för att stödja CE-märke, ytterligare förpliktelser för bolag avseende eftermarknadsövervakning och åtgärder för kontinuerlig förbättring när produkterna är tillgängliga på marknaden, samt ökade insynskrav i den centrala databasen Eudamed för att ge patienter, vårdpersonal och allmänheten information om produkter som finns i EU.

Prospektets godkännande

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

Handlingar införlivande genom hänvisning

Q-lineas reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2024 samt Bolagets finansiella rapport för perioden juli – september 2025 införlivas i Prospektet genom hänvisning och ska läsas som en del därav. Årsredovisningen finns tillgänglig på Bolagets webbplats, https://qlinea.com/sv/investerare/rapporter-och-presentationer/.

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

Q-lineas årsredovisning för räkenskapsåret 2024	*Sidhänvisning*
Bolagets resultaträkning	47
Bolagets balansräkning	48-49
Bolagets rapport över förändring i eget kapital	50
Bolagets kassaflödesanalys	51
Redovisningsprinciper och noter	57-77
Revisionsberättelse	79-83
Delårsrapporten för juli – september 2025	*Sidhänvisning*
Bolagets resultaträkning	9
Bolagets balansräkning	10-11
Bolagets rapport över förändring i eget kapital	12
Bolagets kassaflödesanalys	13
Redovisningsprinciper och noter	18-21

Handlingar tillgängliga för inspektion

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

ADRESSER

Q-linea AB (publ)

Dag Hammarskjölds väg 52 A

752 37 Uppsala

Telefon: 018-444 36 10

qlinea.com

Legal rådgivare till Bolaget

Advokatfirman Lindahl KB

Box 1203

751 42 Uppsala

Telefon: 018-16 18 50

lindahl.se

Finansiell rådgivare

Handelsbanken

Blasieholmstorg 11

106 70 Stockholm

Bolagets revisor

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Box 179, 751 04 Uppsala

Vaksalagatan 6,

753 20 Uppsala

Telefon: 010-212 61 60

pwc.se