

# Precision medicine, for a sustainable world.

Årsredovisning 2022

Det här är en interaktiv och klickbar PDF

Det är enkelt att navigera mellan de olika avsnitten med hjälp av navigeringsmenyn högst upp på sidan.

# Innehåll

## Introduktion 3

Detta är Gradientech 3

Viktiga händelser 4

Vd har ordet 5

## Marknad 6

## Mål och strategi 10

## Hållbarhet 12

## Verksamhet 18

Teknik 18

Produkter 19

Regulatorisk process 21

Patent och varumärken 22

Expertis 23

## Styrning 26

Bolagsstyrning 26

Styrelse 29

Ledande befattningshavare 31

Aktien och ägare 34

## Finansiella rapporter 35

Förvaltningsberättelse 35

Räkenskaper 37

Noter 39

Revisionsberättelse 44

## Övrigt 46

Ordlista 46

Aktieägarinformation 47



# Precisionsmedicin – för en hållbar värld

Gradientech är ett svenskt bolag som utvecklar nästa generations diagnostik inom infektionsmedicin. Målet är att produkterna ska vara banbrytande, skapa mervärde och förbättra för hela vårdkedjan kring den tidskritiskt och svårt sjuka patienten och samtidigt minska vårdkostnader och begränsa utbredningen av antibiotikaresistens – ett av vår tids största globala hälsohot.

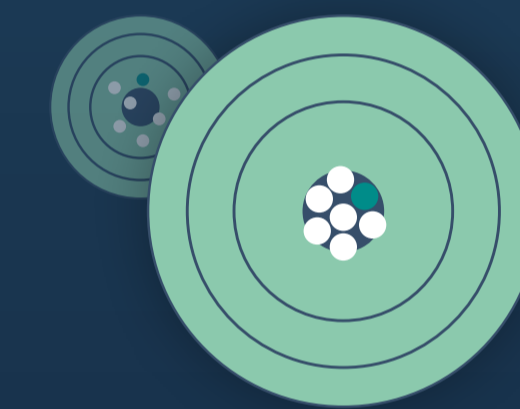
Vår första marknadsgodkända diagnostikprodukt QuickMIC® är baserat på bolagets patenterade teknik att bygga upp stabila koncentrationsgradienter. QuickMIC®-systemet är det idag snabbaste CE-IVD-registrerade systemet för att diagnostisera optimal antibiotikabehandling av sepsispatienter. Bolagets fokus är nu att driva försäljningen av QuickMIC®-system tillsammans med ledande distributörer i utvalda europeiska

länder och öka antalet installerade system ute på marknaden. En viktig strategi för att nå försäljningsmålen är att producera och publicera data från framgångsrika studier tillsammans med ledande kliniska laboratorier. Parallellt pågår utveckling och förberedelse för kliniska studier i USA med framtida mål om ett FDA-godkännande av QuickMIC®.



## Modulärt

Upp till 12 QuickMIC®-instrument kan staplas platseffektivt och styrs från en gemensam dator – ett laboratorium väljer kapacitet och utökar antal instrument utifrån testbehov.



## Precist

QuickMIC® ger precisare resultat än traditionell AST-testning – vi möjliggör en resistenstestning som kan utgöra basen för individanpassad dosering.



## Snabbast

QuickMIC® är idag det snabbaste marknadsgodkända AST-systemet med sina 2-4 timmar från positiv blodkultur till att kunna presentera MIC-värden.

# Uppnådda milstolpar under 2022



## De första distributionsavtalen på plats

I juli tecknade Gradientech exklusivt distributionsavtal med Biomedica för kommersialisering av QuickMIC® i Österrike, Schweiz och östra Centraleuropa. Vi tecknade i september ytterligare ett exklusivt distributionsavtal, med Triolab-gruppen för kommersialisering av QuickMIC® i Sverige, Norge, Danmark, Finland och Baltikum.

## QuickMIC® marknadsgodkänt

I maj CE-IVD-registrerade vi vår första diagnostikprodukt QuickMIC® och dess gram-negativa antibiotikapanel. Certifieringen skedde med stöd av den kliniska studie som uppvisade prestandaresultat överstigande de regulatoriska kraven för ett nytt antibiotika-resistenstestningssystem. Kliniska studien visade även att vårt system har kortast genomsnittlig tid till resistenssvar jämfört med konkurrerande system på marknaden.



## Viktiga studier genomförda

Under året har vi utöver regulatoriska studier på tre externa sjukhus i Europa även genomfört prestandabevisande studier med East-Tallinn Central Hospital, Estland samt vid General University Hospital Dr. Balmis i Alicante, Spanien. Studierna är en viktig bas för att kunna driva försäljning på en marknad där bevis på prestanda och patientnytta från externa användare är ett krav för att investera i ny rutindiagnostik.



## Lansering av e-book

Under 2022 publicerade vi vår första e-book med titeln *Next-generation antimicrobial susceptibility testing – what's delaying the revolution?* Beslutsfattare och andra intressenter har fått tillgång till en resumé som beskriver vikten av att implementera snabb AST generellt och QuickMIC®specifikt.



## Förstärkning av teamet

Under året har vi förstärkt vår ledningsgrupp med Peter Karlberg, VP Sales med ansvar för försäljning och den kommersiella organisationen, Urban Adolfsson, CFO samt Anna-Lisa Tiensuu som QA & Regulatory Affairs Manager. Vidare har Marc van Nuenen tillträtt som VP Business Development US. Marc är stationerad i USA och leder företagets affärsutvecklingsaktiviteter i USA inklusive förberedelserna för kliniska studier med mål om ett FDA-godkännande.

# Vi ska bli det självklara valet inom AST

## Marknadsgodkännande i Europa och med sikte västerut

Under våren 2022 kunde vi äntligen CE-märka QuickMIC®-systemet och dess första antibiotikapanel - vi hade då sammanställt data från kliniska studier så att vi kunde visa regulatorisk uppfyllnad. Det betyder att vi nu får marknadsföra vårt system för diagnostiskt bruk av sepsisprover i Europa. Vi står i början av vår kommersialisering, som vi driver både direkt till kund och tillsammans med våra första distributörer. Samtidigt planerar vi för pre-kliniska och regulatoriska kliniska studier i USA, mot målet om ett FDA-godkännande. Vi har redan en handfull ledande sjukhus i USA som vill agera kliniska partners när vi kan initiera studierna.

Vårt fokus är nu att uppnå en första återkommande försäljning i Europa och ett FDA-godkännande. Samtidigt fortsätter vi att förbereda oss för framtida försäljning av QuickMIC® i USA enligt vår kommersialiseringstrategi.

## Ekologisk, social och ekonomisk hållbarhet

Jag vill passa på att berätta om vårt intensifierade hållbarhetsarbete under 2022. Genom att skapa en hållbarhetsgruppering med personer från olika delar av verksamheten kan vi naturligt integrera hållbarhetsarbetet i hela vår verksamhet. Hållbarhet är så mycket mer än minskad klimatpåverkan, det handlar lika mycket om att bedriva en verksamhet som ger sociala och ekonomiska vinster.

Tillsammans har vi under året satt kort- och långsiktiga mål för våra fokusområden, styrda av våra visioner inom de olika områdena. Gradientechs produkter ska bli det självklara valet för snabb och precis resistenstestning av sepsisprover, vi ska leverera produkter och kunskap världen över med minsta möjliga klimatavtryck, och på hemmaplan vill vi vara Uppsalas attraktivaste arbetsplats. Det kan vi nå genom strukturerat arbete inom samtliga tre områden, social, ekologisk och ekonomisk hållbarhet. Läs mer om vårt arbete och våra mål i avsnitt [Hållbarhet](#).

## Bevisa värdet av snabb AST

Frågan om vad snabb AST är värd är en högst relevant fråga. För den sepsisdrabbade kan det betyda skillnaden mellan liv och död, men även avsevärt ökad livskvalitet med färre biverkningar och ett snabbare tillfrisknande. För ett sjukhus kan signifikanta besparingar göras när en patient behöver kortare vårdtid på den dyra intensivvårdsavdelningen. Organisationer som FN och WHO värderar den mycket högt i kampen för att bevara antibiotika som behandlingsalternativ även i framtiden.

Vi vet att snabb AST efterfrågas mer på sjukhus där resistensproblematiken i samhället är ett påtagligt



Vårt fokus är nu att uppnå en första återkommande försäljning i Europa.



faktum. Därför har vi under 2023 fokuserat på att knyta till oss de rätta distributörerna i södra Europa, och driva studier tillsammans med ledande universitetssjukhus i just södra delarna av Europa. Anledningen till vårt fokus på studier för att driva försäljning är att marknaden för klinisk rutindiagnostik kräver data från ledande laboratorier och erkänt kunniga personer inom området, gärna på sin hemmamarknad, för att ta steget att utmana sina implementerade arbetsrutiner.

För att utbilda våra intressenter och marknadsföra snabb AST generellt, och QuickMIC® specifikt, släppte vi vid årsskiftet vår första så kallade e-book med titeln

*Next-generation antibiotic susceptibility testing – what's delaying the revolution?* Det här är för oss ett sätt att vara med och öka kunskapen och driva förändringen mot en skyndsammare implementering av snabb AST.

Sverige är under våren 2023 ordförandeland för EU och som det föregångsland som Sverige är, och har varit under många år, stod det svenska ordförandeskapet värd för ett högnivåmöte om antimikrobiell resistens (AMR) den 6-7 mars i Uppsala och Stockholm. Att frågan om AMR får ett allt ökande utrymme är ett bra steg på vägen mot konstruktiva lösningar och upplyser allmänheten om den pågående tysta pandemi det faktiskt är. En återkommande frågeställning är vem som ska betala, allt från utvecklingen av nya antibiotika till omställningen hos vården att använda antibiotika mer hållbart, och att det kan komma att bli ekonomiskt kännbart om man använder antibiotika på ett suboptimalt sätt.

Oavsett är det avgörande för oss som industriell aktör att visa den hälsoekonomiska uppsidan på sjukhusnivå: att det utöver patientnytta finns stora pengar att spara genom att implementera marknadens snabbaste resistenstestningssystem för sepsisprover. Det är på det sättet vi kommer bygga vår produktkategori med ultra-snabb och precis resistenstestning och har möjlighet att bli det självklara valet för de kliniska laboratorier i framtiden.

*Uppsala i april 2023*

**Sara Thorslund**  
Vd på Gradientech



# En prioriterad lösning för ett globalt växande hälsohot

Sepsis och antibiotikaresistens är globala, tidskritiska utmaningar för både individ och samhälle som står högt upp på ledande organisationers agenda, såsom WHO.<sup>1</sup> De lyfter behovet att prioritera innovation och implementering av nya diagnostiska lösningar som snabbt kan guida till riktad behandling och minska felanvändning av antibiotika. Den globala marknaden för antibiotikaresistenstestning av blodprover ökar och förväntas nå ett värde om USD 1,38 miljarder år 2027.<sup>2</sup>

## Sepsis – ett globalt hälsoproblem

Var tredje sekund dör någon i världen i sepsis och för varje timme med felaktig eller utebliven behandling minskar chansen att överleva dramatiskt. Att snabbt avgöra vilken antibiotika som ger bäst effekt för den enskilda patienten räddar liv och minskar risken för bestående men.<sup>3,4</sup>

Sepsis är det ofta livshotande tillstånd som tidigare kallades blodförgiftning. Sepsis innebär att bakterier tagit sig in i blodbanan och orsakar en reaktion från immunförsvaret som snabbt kan sprida sig i kroppen. Bakterierna kan också, via blodbanan, sprida sig till andra vitala organ som hjärta, lungor och njurar så att de inte längre fungerar som de ska. Därutöver medför den globalt ökande antibiotikaresistensen, det vill säga att bakterier har utvecklat motståndskraft mot vissa antibiotika och antibiotikan därför inte fungerar, ett ytterligare hot vid sepsis. Det här gör att den empiriskt valda antibiotikabehandlingen fungerar mer sällan, och det gör valet av optimal behandling svårare även efter erhållna diagnostikvar.<sup>4</sup>

Varje år insjuknar nära 50 miljoner människor i sepsis och studier visar att vart femte dödsfall i världen kan

kopplas till sepsis. Sepsis är globalt den vanligast förekommande orsaken till att en patient dör under en sjukhusvistelse och nästan hälften av sjukhusrelaterade dödsfall kan kopplas till sepsis.<sup>3</sup> Antalet fall är sannolikt fler än de som rapporteras. En stor andel av dödsfallen syns aldrig i statistiken då de rapporteras som infektionsrelaterade i samband med bland annat malaria, diarrésjukdomar och lunginflammationer. Dödligheten i sepsis är som högst bland nyfödda och äldre där risken att avlida på grund av sepsis vid sjukhusvistelse ökar med stigande ålder. Sepsis är den enskilda diagnos som beräknas generera högst vårdkostnader.<sup>5</sup> I enbart USA spenderas årligen 62 miljarder dollar på vård relaterad till sepsis.<sup>6</sup>

2017 beslöt WHO att se strategier mot sepsis som en nyckelprioritering det kommande årtiondet, med fokus på elimineringen av felaktiga diagnoser och utveckling av lämpliga diagnostikverktyg.<sup>1</sup> Genom att sätta in rätt behandling i tid ökar chanserna för överlevnad drastiskt. Behovet av snabb och effektiv behandling är därmed stor och en växande äldre population förväntas leda till ökade kostnader relaterade till sepsisbehandling.<sup>2</sup> Den globala marknaden för antibiotikaresistenstestning av blodprover förväntas öka med 5,7 procent årligen från 2021 och nå ett värde om 1,38 miljarder dollar år 2027.<sup>2</sup>

## Sepsis i världen<sup>3,5,6</sup>

**1/5** av alla världens dödsfall är kopplade till sepsis

**50** miljoner sepsisfall varje år

**3:e** sekund dör någon i sepsis

**11** miljoner dödsfall per år

**#1** dyraste diagnos att behandla i USA

**24** mdr USD spenderas årligen på sepsisvård i USA

# Årliga dödsfall orsakade av antibiotikaresistens 2050

2014 tillsatte Storbritanniens premiärminister David Cameron en delegation ledd av ekonomen Jim O'Neill med uppgift att estimerade de globala effekterna av den pågående spridningen av antibiotikaresistens, samt föreslå konkreta åtgärder som måste till för att bromsa utvecklingen. Som resultat estimate delegationen att vi 2050 kommer se omkring

10 miljoner årliga dödsfall orsakade av antibiotikaresistens jämfört med de dåtida cirka 700 000 (2014) om inte kraftfulla åtgärder sattes in omedelbart. Det skulle 2050 innebära lika många årliga dödsfall orsakade av antibiotikaresistens som idag orsakas av sepsis – den vanligaste dödsorsaken orsakad av en infektion.<sup>9</sup>



Nordamerika  
317 000

Europa  
390 000

Asien  
4 730 000

Afrika  
4 150 000

Latinamerika  
392 000

## Antibiotikaresistens

Felaktig, onödig eller för omfattande användning av antibiotika är några av orsakerna till ökad antibiotikaresistens.<sup>1,7</sup> Att vården snabbt får underlag för att sätta in rätt behandling till patienten har därför avgörande betydelse för patienten själv, och i det större perspektivet för att antibiotika ska fortsätta vara verksamt i framtiden.

I över 60 år har det varit möjligt att med antibiotika effektivt behandla de flesta infektioner. Antibiotika har varit en stor tillgång för den moderna sjukvården och att kontrollera infektioner är avgörande för att lyckas inom flera medicinska områden såsom kirurgi, mödravård, cancerterapi och behandling av patienter med diabetes. På grund av detta har antibiotika använts flitigt och kombinationen av överkonsumtion, inkorrekt diagnosering och oansvarig administration har lett till ökande antibiotikaresistens. Den här utvecklingen har signifikant påverkat sjukvårdens möjligheter att behandla bakterieinfektioner. Detta leder i sin tur till ökande antal fall av sjukhusrelaterade infektioner och sepsisfall, längre och dyrare sjukhusvistelser, samt större risk för bestående men hos patienten. Det ökar också samhällskostnaderna.<sup>7</sup> I Sverige beräknas problemen med resistenta bakterier ge en merkostnad för samhället på cirka 16 miljarder SEK mellan åren 2018 och 2050 och år 2050 beräknas Sverige nå 70 000 årliga fall av antibiotikaresistens.<sup>8</sup> På global nivå förutspår bland annat FN att antibiotikaresistensen år 2050 kommer orsaka 10 miljoner årliga dödsfall och ge ekonomiska effekter likt finanskrisen 2008–2009, om inte kraftfulla åtgärder sätts in.<sup>7,9</sup> Tidigare har det inte varit lika avgörande att identifiera exakt orsak till sepsis eftersom bredspektrumantibiotika har fungerat i de flesta situationer. Bredspektrumantibiotika har, som namnet antyder, bred effekt på flera typer av bakterier, vilket är en fördel om man inte vet vilken bakterie patienten har drabbats av.

Till skillnad från bredspektrumantibiotika riktar smalspektrumantibiotika in sig på en specifik typ av mikroorganism. På så vis behandlas bakterier effektivare, medan risken för resistensbildning och överflödig antibiotikabehandling som potentiellt påverkar övriga immunförsvaret negativt är mindre.<sup>10</sup>

WHO uppger antibiotikaresistens som ett av de största globala hoten mot hälsa och global utveckling.<sup>1</sup> Nya resistensmekanismer hotar att ominvettgöra förmågan att behandla vanliga infektionssjukdomar, exempelvis lunginflammation, tuberkulos och sepsis. Allteftersom att antibiotika blir mindre effektiv blir sjukdomarna mer komplicerade och ibland omöjliga att behandla. Att snabbt avgöra vilken antibiotika som ger bäst effekt för den enskilda sepsispatienten, och att rätt behandling används, har stor betydelse för att antibiotika ska fortsätta vara verksamt i framtiden. Detta är en stor och viktig samhällsutmaning som kräver initiativ både globalt och lokalt.

## Hög risk för blodomloppsinfektion

Myndigheter runtom i världen fokuserar på att utveckla strategier och sätta upp initiativ för att antibiotika ska förskrivas och användas på ett ansvarsfullt sätt för att på så sätt bromsa antibiotikaresistensens spridning. De här initiativen och riktlinjerna avser agera stöd för beslutsfattare, regulatoriska organ och slutanvändare, såsom personal inom sjukvården.

Som exempel på nationella initiativ instiftade 2018 både schweiziska, amerikanska och kanadensiska myndigheter oberoende av varandra projekt avsedda att uppmärksamma och bidra med ramverk för mer ansvarsfull användning av antibiotika.<sup>7</sup> Många länder har följt efter med nationella handlingsplaner och det är rimligt att anta att dessa initiativ kommer öka efterfrågan på snabba antibiotikaresistestester i takt med att myndigheter etablerar mer omfattande ramverk för monitorering och användning av antibiotika.<sup>2</sup>

Sveriges regering uppdaterade i början av 2020 Sveriges antagna strategi för arbetet mot antibiotikaresistens. Den uppdaterade strategin åsyftar vad som behöver göras under 2020–2023 och poängterar bland annat att det är viktigt att existerande diagnostik utvecklas och optimeras, och att diagnostiken hålls uppdaterad och används i det dagliga arbetet inom svensk sjukvård. Sverige har länge varit en föregångsnation och visat

ledarskap i det internationella arbetet att informera om uppkomsten och spridningen av antibiotikaresistens.<sup>8</sup> Bland annat anordnade Sverige som ordförandeland i EU under våren 2023 ett högnivåmöte i Stockholm/Uppsala den 6-7 mars med målet att ytterligare stärka EU:s arbete mot antibiotikaresistens och visa att Sverige fortsatt är drivande i frågan.

## Vikten av snabb, precis diagnostik

WHO understryker också behovet att prioritera nya diagnostiska lösningar som snabbt kan ge vägledning och minska onödig och felaktig användning av antibiotika.<sup>1</sup> En växande trend mot individualiserad behandling av infektioner och det man kallar "precisionsmedicin" ökar ytterligare behovet av känsliga och specifika diagnostikverktyg. Man behöver snabbt ta reda på vad som orsakar infektionen och vilken behandling som är mest effektiv. Att så tidigt som möjligt ha laboratorieresultat tillgängliga för att kunna vägleda behandling kommer ha stor betydelse för såväl patient som vårdgivare.<sup>4</sup>

Problemet är uppmärksammat och prioriterat inom vården, och viktigt arbete görs från flera håll för att förebygga och minska problematiken med resistenta bakterier. Ett exempel är de så kallade Antibiotic Stewardship-programmen, som blir alltmer vanliga på sjukhus, där målet är att ge patienter den mest optimala behandlingen i rätt tid.<sup>7</sup>



Flertalet amerikanska statliga myndigheter arbetar aktivt med problematiken runt antibiotikaresistens, vilket på olika sätt inkluderar att stödja och uppmuntra till utveckling av nya diagnostiska metoder, såsom ultrasnabb AST. Vi ser effekten av detta genom det stora intresset vi får från amerikanska akademiska grupperingar och kliniska laboratorier som leds av välkända personer med renommé inom AST-området. Det motiverar oss på Gradientech att generera vetenskaplig data tillsammans med våra partners och arbeta mot ett produktgodkännande i USA.

**Marc van Nuenen**

VP Business Development US





## Marknaden för antibiotika-resistenstestning

Sett till geografisk marknad förväntas den amerikanska marknaden för AST av blodprover vara störst med ett värde på nästan 500 miljoner dollar idag, och förväntas stiga till ett värde om över 660 miljoner dollar 2027. Därefter kommer i storlek den europeiska marknaden som förväntas nå ett värde om cirka 370 miljoner dollar 2027.<sup>2</sup>

Gradientechs diagnostikprodukter är godkända att marknadsföras i EU och de länder som godkänner CE-märkta diagnostikprodukter. Vi har idag distributörer för Norden, Baltikum, Österrike, Schweiz och flertalet länder i Östeuropa. Gradientech får även bedriva egen försäljning i länder inom EU där vi ännu inte kontrakterat distributörer.

## Konkurrens

Det finns ett fåtal bolag som likt Gradientech har marknadsgodkända diagnostiksystem för snabb resistenstestning av prover från sepsispatienter. Testtiderna hos de olika systemen varierar från 5,5 timmar till 7 timmar jämfört med QuickMIC®-systemets 2–4 timmar.

De andra snabba AST-systemen är de främsta konkurrenterna under den tidiga marknadsintroduktionen av QuickMIC®, medan de mer traditionella AST-systemen är konkurrenter när vi når den bredare marknaden. Bland bolag med marknadsgodkända system för snabb AST förvärvades svenska Astrego (urin AST) av japanska Sysmex och amerikanska Specific Diagnostics (blod-AST) förvärvades av bioMérieux, den marknadsledande globala aktören inom klinisk mikrobiologi. Det senare förvärvet översteg 400 miljoner dollar.

## De främsta drivkrafterna för marknaden och dess tillväxt<sup>2</sup>



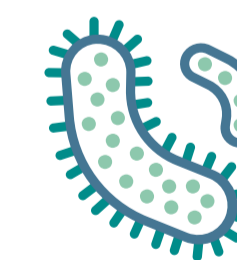
**Fler myndighetsinitiativ för att bekämpa antibiotikaresistens och dess uppkomst**



**Teknologiska framsteg och produktutveckling**



**Den globala höga risken för infektion, däribland sepsis**



**Den ökande förekomsten av antibiotikaresistens**

<sup>1</sup> World Health Organisation, Fact Sheets – Antibiotic Resistance

<sup>2</sup> Meticulous Research, Global Antimicrobial Susceptibility Testing (Blood Samples) Market, 2021.

<sup>3</sup> K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, The Lancet, Vol 395, Issue 10219 (2020)

<sup>4</sup> Malmberg C, et al., Front. Cell. Infect. Microbiol., 12:758262 (2022)

<sup>5</sup> Torio C (AHRQ), Moore B (Truven Health Analytics). National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2013. HCUP Statistical Brief #204. May 2016.

<sup>6</sup> Buchman TG, Simpson SQ, Sciarretta KL, et al: Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Methods, Models, and Forecasts of Sepsis, 2012-2018. Crit Care Med 2020; 48:302-318

<sup>7</sup> Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022

<sup>8</sup> Regeringskansliet, Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens, 2020.

<sup>9</sup> Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations. Review on Antimicrobial resistance, May 2016

<sup>10</sup> Vital Signs: Preventing Antibiotic-Resistant Infections in Hospitals—United States, 2014.

<sup>11</sup> Watkins et al. Antibiotic stewardship in the era of precision medicine, JAC - Antimicrobial Resistance, Volume 4, Issue 3, June 2022

# En hållbar framtid med tillgång till antibiotika

Gradientechs affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra banbrytande produkter för användare i sjukvården, eller där de används i forskningsmiljö, för att i slutändan ge både ökad livskvalitet för patienter och lägre vårdkostnader.

Genom diagnostiksystemet QuickMIC® gör Gradientech det möjligt för behandlande läkare att snabbt få vägledning till att behandla sepsispatienter med rätt antibiotika, och i rätt dos. På så vis kan fler liv räddas, vårdkostnader minskas samt antibiotikaresistensens utbredning begränsas då befintlig antibiotika används på ett optimalt sätt. Vårt strategiska fokus är nu att driva försäljningen av QuickMIC®-system tillsammans med distributörer på den europeiska marknaden genom att kontinuerligt öka försäljningen av instrument. Parallellt pågår utveckling och förberedelse för kliniska studier i USA med framtida mål om ett FDA-godkännande av QuickMIC®.

## Vision och mission

Gradientech arbetar mot visionen "Precisions-medicin – för en hållbar värld". Var tredje sekund dör någon i världen av sepsis, totalt cirka 11 miljoner människor varje år och många av dem är barn.<sup>1</sup> Men sepsis är ofta behandlingsbart, bland annat med hjälp av snabb diagnostik. Däremot blir dagens utmaning med att hitta rätt behandling för sepsispatienter ännu större i och med den globalt ökande antibiotikaresistensen. Med ökande resistens är risken att vi i framtiden inte kommer kunna ha antibiotika att tillgå på det sätt vi har vant oss vid.<sup>2</sup>

Med våra produkter är visionen att kunna ta steget mot precisionsmedicin och nå en individanpassad behandling av sepsispatienter<sup>3</sup>, både för den enskilda patientens bästa, och för en rationell användning av antibiotika. Tillsammans bidrar detta till en hållbar framtid där antibiotika fortfarande är ett behandlingsalternativ.<sup>2</sup>

## Operativa mål

Genom att använda bolagets QuickMIC®-system för antibiotikaresistenstestning, istället för gängse långsammare, manuella eller instrumentella system för samma ändamål<sup>4</sup>, ska sjukhusbaserade mikrobiologilaboratorier snabbt kunna rapportera precisa svar om bakteriers antibiotikakänslighet till behandlande läkare. Därmed kan antibiotikabehandlingen snabbt anpassas på individnivå för att ge patienten möjlighet till en optimal behandling. Målet med vår diagnostiklösning är att sepsispatienter ska ha större chans till överlevnad, utsätts för mindre biverkningar som följd av sin antibiotikabehandling, och behöva kortare vårdtid på sjukhus. Snabb korrigerad felaktig antibiotikabehandling och minskad överanvändning av bredspektrumantibiotika bidrar även till att bromsa spridningen av antibiotikaresistens, som idag utgör ett globalt hälsohot och som riskerar att förflytta oss tillbaka till tiden före antibiotikans upptäckt.<sup>2</sup>

## Genomfört under 2022

- ✓ CE-IVD registrering av QuickMIC® och dess gram-negativa antibiotikapanel.
- ✓ Första försäljning av QuickMIC® instrumentet.
- ✓ Tecknande av distributionsavtal med Biomedica för kommersialisering av QuickMIC® i Österrike, Schweiz och östra Centraleuropa samt med Triolab-gruppen för kommersialisering av QuickMIC® i Sverige, Norge, Danmark, Finland och Baltikum.

## Fokus under 2023

- Genomföra pre-kliniska studier i USA.
- Öka kännedomen om QuickMIC®-systemet i Europa.
- Implementera QuickMIC® i rutindiagnostik för sepsispatienter i Europa.
- Öka antalet installerade instrument på kliniska laboratorier i Europa.

“Gradientech arbetar mot visionen  
"Precisionsmedicin - för en hållbar värld"”

## Strategier



### Säkerställa IP-skydd

Gradientech bedriver verksamhet inom utveckling, produktion och försäljning av mikrofluidikbaserade produkter för cellstudieapplikationer, specifikt inom infektionsdiagnostik. Vi tittar löpande på våra innovationer för att avgöra om de är patenterbara och av strategisk vikt för oss att försöka skydda via patent. Det gör vi i samråd med vår patentbyrå och patentkonsult som har arbetat med våra patentfamiljer sedan länge. Strategin är att skydda tekniska lösningar och applikationer på kommersiellt gångbara marknader primärt i Europa och USA, men även på andra utvalda marknader i exempelvis Asien. Vår varumärkesportfölj hanteras i samarbete med extern juridisk partner specialiserad på varumärken.

[Läs mer i avsnitt Patentportfölj](#) 



### Produktutveckling och tillverkning tillsammans med externa partners

Gradientechs agila och flexibla produktutvecklingsmodell inkluderar nära samarbeten med internationella utvecklingspartners och kontrakts-tillverkare inom medicinteknik som kompletterar bolagets egna kompetens och verksamhet på ett kostnadseffektivt sätt.



### Lanseringsstrategi

QuickMIC®-systemet och dess första antibiotikapanel för gram-negativa bakterier vanliga vid sepsis, har under 2022 lanserats i flertalet europeiska länder där produkten nu marknadsförs via kontrakterade distributörer inom klinisk diagnostik. Idag finns distributörer för Norden, Baltikum, Österrike, Schweiz och flertalet länder i Östeuropa. Bolaget fokuserar härnäst på att teckna distributörsavtal för utvalda marknader i södra Europa. Vi har möjlighet att förse kunder i andra europeiska länder med produkter via direktförsäljning.

För att QuickMIC®-systemet ska få marknadsföras på den amerikanska marknaden krävs ett godkännande från FDA. Här arbetar vi tillsammans med en amerikansk regulatorisk rådgivare. För närvarande pågår utveckling av den första antibiotikapanelen för den amerikanska marknaden samt förberedelser för den kliniska studien i USA.

[Läs mer i avsnitt Regulatorisk process](#) 



### Global marknadsstrategi

På sikt avser vi samarbeta med en kommersiell strategisk partner med företrädesvis kompletterande produkter för marknadsföring av QuickMIC®-systemet på en global marknad. Vi avser i dagsläget inte att bedriva direktförsäljning av QuickMIC® i USA efter ett FDA-godkännande. Det pågår idag diskussioner med internationella aktörer för framtida marknadsföring i USA tillsammans med andra marknader.

<sup>1</sup> K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, The Lancet, Vol 395, Issue 10219 (2020)

<sup>2</sup> Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022

<sup>3</sup> Watkins et al. Antibiotic stewardship in the era of precision medicine, JAC - Antimicrobial Resistance, Volume 4, Issue 3, June 2022

<sup>4</sup> Malmberg C, et al., Front. Cell. Infect. Microbiol, 12:758262 (2022)

# Hållbarhetsarbete

Vi lever idag i en värld där förändring är det naturliga, där förändringar kommer snabbt in på varandra och där det finns en generell tilltro till att innovationer är lösningen till många av våra stora utmaningar vi står inför.

Gradientech och vår verksamhet är en del av den förändringen. Vi har under året lanserat och påbörjat kommersialiseringen av det nya QuickMIC®-system – som inte bara är marknadens snabbaste CE-märkta system för att diagnosticera optimal antibiotikabehandling av sepsis-patienter, utan som även bygger på en teknikplattform som kan mäta bakteriers resistens med en precision som andra system inte har möjlighet till. Nyttan med detta översätts till individanpassad behandling för patientens bästa. På det här sättet ska vi bygga en ny ledande produktkategori inom resistenstestning som överträffar i hastighet och precision. *“QuickMIC® – Speed. Precision. Accuracy.”*

Gradientechs och vår verksamhet styrs som medicintekniskt bolag av regulatoriska standarder och förordningar som ska säkerställa att de produkter vi utvecklar och producerar är säkra att använda och levererar korrekta resultat. Vi arbetar i ett kvalitetsledningssystem som är ISO 13485 certifierat sedan 2017, men vi vägleds också dagligen av vår vision om att skapa precisionsdiagnostik för en hållbar värld. Gradientechs hållbarhetsarbete har under året intensifierats och vi har både deltagit i externa utbildningar och skaffat oss mer kunskap på egen hand internt. Vi har skapat ett hållbarhetsteam som består av CEO och CFO samt representanter från produktion, utveckling och marknad. Gruppen har utarbetat en kortsiktig och långsiktig strategi för vårt hållbarhetsarbete och kommer under 2023 att sätta diverse projekt som redovisas nedan under prioriteringar för kommande år.

## Våra fokusområden

I vårt genomförda Hållbarhetsarbete som vi beskriver i detalj nedan, har vi identifierat tre fokusområden.

Sjukvården 

Teamet 

Innovation och kunskap 



### Vilka erfarenheter tar du med dig av vår start med ett mer strategiskt hållbarhetsarbete inom Gradientech?

Det känns tillfredsställande att jobba med ett företag som tar ett seriöst grepp om hållbarhet. Och det ger också hopp och kraft!

#### David Rönnholm

Product Development Manager  
och del av Hållbarhetsteamet



## Slutanvändare

### Patienter, läkare, laboratoriepersonal.

Gradientech jobbar för att minska världens felaktiga antibiotikaanvändning, minska patientdöd samt förkorta vårdtiden för patienter. Våra lösningar ställer stora krav på produktsäkerhet och korrekta kliniska resultat, och därtill måste våra produkter vara användarvänliga. Allt detta borgar för att vårdpersonalen ska ha möjlighet att ge patienten en trygg och korrekt behandling.

## Kunder

### Distributörer, samarbetspartners, sjukhusledning, industriella partners, leverantörer.

Gradientech samarbetar idag med aktörer såsom distributörer, sjukhus och underleverantörer och ser dessa som en del av teamet. Både vi och våra olika samarbetspartners ställer krav på rättvisa, jämlikhet och minskad miljöpåverkan. Vi strävar efter att ständigt utvecklas och sprida innovation och kunskap med minsta möjliga klimatavtryck.

# Intressentdialog

Gradientech identifierar intressenter som särskilt viktiga aktörer som påverkar eller påverkas av oss. Våra viktigaste intressenter är slutanvändare, medarbetare, kunder och investerare. Vi för en regelbunden dialog med dem för att lära oss om deras utmaningar, behov och prioriteringar. Vi tror att detta är en av de viktigaste komponenterna till att utveckla verksamheten och bidra till att driva vårt strategiska hållbarhetsarbete framåt.

## Medarbetare

### Anställda, potentiella nya medarbetare, konsulter, studenter.

Gradientech ska vara en attraktiv arbetsgivare ur alla avseenden. Vi jobbar för att både medarbetare och konsulter ska känna inspiration och strävar efter låg personalomsättning genom att ge alla samma och rättvisa möjligheter – en arbetsplats där alla känner sig välkomna och där ingen ska behöva leta efter en annan arbetsplats för att utvecklas.

## Investerare

### Våra aktieägare, nya investerare, bidragsaktörer.

Gradientech skapar ett långsiktigt aktieägarvärde genom att bedriva innovation i yttersta framkant, genom att inspirera medarbetare och samarbetspartners och genom att alltid ha fokus på patienten.

# Våra fokusområden

Utifrån en västenlighetsanalys har vi identifierat vad som är viktigt för våra intressenter och var Gradientech har störst möjlighet att vara med och påverka. Med underlag från den analysen har vi identifierat tre fokusområden. Varje fokusområde innehåller en långsiktig vision samt värdeskapande aktiviteter. Från och med 2023 följer vi upp identifierade nyckeltal kopplat till varje fokusområde – nyckeltalen har utarbetade mål både för 2023 och på längre sikt. Våra tre fokusområden är: Sjukvården, Teamet samt Innovation och Kunskap.

**Vårt övergripande och fjärde fokusområde** finns med oss i allt vi gör – vår "gemensamma långsiktig vision". Vi tror på att alla former av samarbeten; industriella, finansiella och akademiska samarbeten som skapar både innovation och lönsamhet. Gradientech är en långsiktig partner i kampen mot sepsis och antibiotikaresistens där hela vårt hållbarhetsarbete är vår verktygslåda i detta viktiga och utmanande arbete.



## Sjukvården



QuickMIC®-systemets möjlighet att leverera snabba och precisa resultat vid testning av antibiotikaresistens hos sepsispatienter kan ha avgörande betydelse för både den enskilde patienten och sjukvården i ett större perspektiv.

### Värdeskapande

- Minska vårdens felaktiga antibiotikaanvändning
- Korta vårdtiden för den enskilde patienten
- Förbättra globala hälsan genom bättre sepsisvård

### Nyckeltal

- Säkerställa tillgänglighet av system som används i klinik
- Kliniska studier
- Framgångsrika tester i relation till levererade

## Teamet



I takt med att Gradientech växer är det viktigt att vi kontinuerligt ser över vår arbetsmiljö, satsar på våra medarbetare och kan erbjuda möjlighet till utveckling. På det här sättet skapar vi ett team som utgör grunden till att Gradientech kan stödja sjukvården.

### Värdeskapande

- Bibehålla låg personalomsättning genom nöjda medarbetare

### Nyckeltal

- "Keep people inspired"
- Mångfald
- Personalomsättning

## Innovation och kunskap



Genom att vara i framkant gällande innovation och kunskap kan vi vara med och påverka. Vi kan genom vår innovation och kunskap både bidra till att begränsa utbredningen av antibiotikaresistens – ett av vår tids största globala hälsohot – och även bidra till en allt mer hållbar produktion.

### Värdeskapande

- Sprida kunskap i samhället om sepsis och antibiotikaresistens
- Bedriva innovation i framkant
- Minska våra produkters miljöpåverkan

### Nyckeltal

- Synlighet – i egna digitala kanaler, på möten, föreläsningar och mässor men även i tidsskrifter och publikationer
- Optimerade transporter
- Andel biobaserad eller regenererad plast per kassett inklusive delkomponenter
- Optimerad produktion
- Kategorivinnare – "Ultra-snabb and precis MIC"



Vi i Gradientechs styrelse tar hållbarhet på allvar eftersom det är vår personliga övertygelse att det bygger både kort- och långsiktigt värde för bolaget. Hållbarhetsarbete blir allt viktigare för bolag eftersom det inte bara hjälper till att minska risker i verksamheten, utan också ger bolaget ett bra rykte, attraherar nya och hjälper till att behålla talanger, gör det enklare att uppfylla regulatoriska krav, och ökar möjligheten att få tillgång till kapital. Genom att prioritera hållbarhetsarbete kan vi som bolag skapa långsiktigt värde för våra intressenter och bidra till en mer hållbar och rättvis framtid.

### Simon Turner

Styrelseledamot i Gradientech



# Sjukvården

Vården, patienten och den global hälsan är ledord i Gradientechs verksamhet. Genom att ständigt fokusera på dessa ledord skapar vi tillförlitliga och högkvalitativa produkter som är avgörande för sjukvården.

## Minska världens felaktiga antibiotikaanvändning

Världen står idag inför en allvarlig global hälsoutmaning, kanske vår tids allvarligaste – antibiotikaresistensens utbredning. Sjukvården är beroende av effektiva antibiotika både idag och i framtiden och vårdgivare, forskare och andra aktörer kämpar för att hitta lösningar inom detta viktiga område. Vi på Gradientech utvecklar och kommersialiserar våra innovationer inom resistens-testning och infektionssjukdomar för att sjukvården ska kunna ge bästa möjliga vård idag och samtidigt ha tillgång till effektiva antibiotika även i framtiden.

## Korta vårdtiden för den enskilde sepsispatienten

Under 2022 fick vi vår första diagnostikprodukt QuickMIC® CE-märkt. Det här betyder att systemet får marknadsföras och säljas för diagnostiskt bruk. QuickMIC® är idag med sina 2-4 timmars svarstid det

snabbaste systemet på marknaden för tillväxtbaserad testning av antibiotikaresistens av sepsisprover. Systemets möjlighet till snabba och precisa resistenssvar innebär att patienter med sepsis mycket snabbare kan få individanpassad behandling med rätt antibiotika i rätt dos jämfört med gängse metoder på rutinlaboratorierna idag.

## Förbättra globala hälsan genom bättre sepsisvård

Sepsis är ett livshotande tillstånd som uppstår när immunförsvaret överreagerar på en infektion i kroppen. Idag utvecklar årligen cirka 50 miljoner människor, varav cirka 50 000 i Sverige, sepsis. Av dessa avlider cirka 11 miljoner människor varje år – eller en person var tredje sekund. Problemet är enormt och växande. Snabb diagnostik kan spara liv, minska kostnader för sjukvården samt begränsa överanvändningen av bredspektrumantibiotika som är en

drivande faktor för resistensutveckling. Vi på Gradientech är stolta över att kunna bidra med vårt QuickMIC®-system som idag är det snabbaste CE-IVD märkta systemet för antibiotikaresistenstestning av sepsis.

## Prioriteringar och mål

Gradientech arbetar aktivt med att skapa värde för sjukvården – både på kort- och lång sikt. Tabellen nedan presenterar våra nyckeltal för vårt fokusområde "Sjukvården" inklusive våra långsiktiga mål för 2030.

Vår övergripande prioritering under 2023 för att stötta sjukvården är att fortsätta utbyggnaden av vår fältorganisation för att supportera vid kliniska studier och säkerställa framgångsrika tester hos våra första kunder. På lång sikt avser vi ha breddat vår bas till globala marknader såsom Nord- och Sydamerika, men även Asien. För att vara framgångsrika globalt krävs att våra system supporteras av en supportorganisation som ska kunna stötta sjukvården dygnet runt.

3 GOD HÄLSA OCH VÄLBEFINNANDE



## Långsiktig vision

Gradientechs produkter är det tydliga valet för precis och snabb antibiotikaresistenstestning inom sepsisdiagnostik.

### Nyckeltal

- Säkerställa tillgänglighet av system som används i klinik
- Kliniska studier
- Framgångsrika tester i relation till levererade tester



### Mål 2030

- QuickMIC® instrument finns tillgängliga på marknader i Europa, Nordamerika, Sydamerika och Asien.
- Kliniska studier bevisar att våra produkter räddar liv, sänker sjukvårdskostnader och minskar felaktig antibiotikabehandling.
- Alla kunder får snabb och adekvat teknisk support – 24/7.

# Teamet

Gradientechs viktigaste resurs är våra medarbetare och vi lägger stor vikt vid arbetsmiljön samt att erbjuda en arbetsplats där samtliga medarbetare kan utveckla sin potential.

## Låg personalomsättning genom nöjda medarbetare

Gradientech är ett företag som växer gällande antal medarbetare och vår absoluta övertygelse är att nöjda medarbetare stannar kvar och utvecklas hos oss.

I takt med att företaget växer behöver vi också kontinuerligt utveckla vår arbetsmiljö och erbjuda en arbetsplats där både befintliga och nya medarbetare kan utvecklas för att nå sin fulla potential. Under 2023 kommer vi att starta ett fördjupat analysarbete inom Gradientech där vi bland annat fokuserar på vad våra medarbetare inspireras av.

Gradientech har idag endast anställda i Sverige men då vi förväntas växa och redan idag säger våra produkter på en internationell marknad så kommer analysen även att fokusera på mångfald.

## Prioriteringar och mål

Gradientech jobbar aktivt med att skapa värde för våra medarbetare – både på kort- och lång sikt. Tabellen nedan presenterar våra nyckeltal för vårt fokusområde "Teamet" inklusive våra långsiktiga mål för 2030.

Vår övergripande prioritering under 2023 är att starta upp ett långsiktigt projekt för att skapa Uppsalas attraktivaste arbetsplats och därigenom säkerställa att vi behåller vår personal i takt med att vi växer. Under året kommer vi att genomföra en medarbetarundersökning med fokus på vad som inspirerar enskilda personer, men även analysera företagets grupperingar ur ett mångfalds- och jämställdhetsperspektiv.



## Långsiktig vision

Gradientech är Uppsalas attraktivaste arbetsplats, där alla känner sig välkomna, och där ingen ska behöva leta efter annan arbetsplats för att utvecklas.

### Nyckeltal

- "Keep People inspired"
- Mångfald
- Personalomsättning

### Mål 2030

- ○ Utifrån den medarbetarundersökning som genomförs under 2023 kommer vi att definiera vårt långsiktiga mål.
- ○ Utifrån den mångfalds- och jämställdhetsanalys som genomförs under 2023 kommer vi att definiera vårt långsiktiga mål.
- ○ Bibehålla personalomsättning om högst 10 procent i takt med att bolaget växer.





# Innovation och kunskap

Gradientech befinner sig idag i framkant vad gäller innovation av nästa generations diagnostik inom infektionsmedicin. Vi vill att våra produkter ska vara banbrytande och möjliggöra bästa, individanpassad behandling av patienter idag, och samtidigt vara ett viktigt bidrag till att begränsa utbredningen av antibiotikaresistens – ett av vår tids största globala hälsohot.

## Sprida kunskap om sepsis och antibiotikaresistens

Kunskap är nyckeln i arbetet mot sepsis och antibiotikaresistensens utbredning. Gradientech har antagit utmaningen att hjälpa till i arbetet genom att sprida information och kunskap gällande vår tids största framtida globala hälsoutmaningar. Vi sprider kunskap och gör det genom att exempelvis publicera artiklar och ebooks, anordna seminarier och föreläsningar, och sprida kunskapsdriven information via våra sociala mediekkanaler.

## Innovation i framkant

Inom området antibiotikaresistens finns stora förväntningar på att forskning och innovation ska hitta lösningar och metoder som minskar antibiotikaresistensen i världen. Världshälsoorganisationen, WHO, och många länders nationella handlingsplaner lyfter behovet att utveckla och implementera nya diagnostiska lösningar som snabbt kan guida till optimerad behandling och därmed minska felanvändning av antibiotika. Vi på Gradientech tror att det behövs breda samarbeten på alla nivåer inom samhället för

att förbättra patientvården idag och kunna begränsa antibiotikaresistensens spridning i världen. Vi ska bidra med det vi är bra på – att bedriva innovation i framkant. Vårt QuickMIC®-system har inte bara kortast svarstider av de snabba AST-systemen för sepsisprover utan ger samtidigt mer precisa så kallade MIC-värden, vilket möjliggör anpassad dosering av verksamma antibiotika för att ytterligare optimera antibiotikaanvändningen.

## Minska våra produkters miljöpåverkan

Gradientech har sedan 2017 ett certifierat kvalitetsledningssystem och har idag ett nära samarbete med många av våra underleverantörer och kontraktstillverkare, och en god kunskap om hur de bedriver sin produktion av våra delprodukter. Vi vet samtidigt att det med stor sannolikhet finns saker som kan förbättras för att nå en ännu hållbarare produktion och vi kommer därför under 2023 att fokusera på ett antal kartläggningar rörande bland annat andelen biobaserade eller regenererade plaster i våra produkter, transporter samt produktionsoptimering. Målet med de här aktiviteterna och de förändringar som följer är att både att nå en

hållbarare produktion ur miljösynpunkt, men även att minska kostnader.

## Prioriteringar och mål

Gradientech jobbar aktivt med att sprida innovation och kunskap – både på kort- och lång sikt. Tabellen nedan presenterar våra nyckeltal för vårt fokusområde "Innovation och kunskap" inklusive våra långsiktiga mål för 2030.

Vi har två övergripande prioriteringar under 2023 inom detta fokusområde. Den ena är att synas och att sprida den kunskap vi besitter genom att informera via diverse informationskanaler. Den andra är att starta upp ett långsiktigt projekt för att minska vår miljöpåverkan. Vi kommer att kartlägga hur vår transportkedja ser ut, analysera andelen svinn i vår produktion, samt avgöra hur stor andel av vår testkassett som består av regenererad eller biobaserad plast idag och vad som är möjligt framöver. Kartläggningen kommer att ligga till grund för långsiktiga beslut som ihop med en planerad ISO 14001 certifiering är viktiga steg mot att minska vår miljöpåverkan.



## Långsiktig vision

Gradientechs producerar och transporterar produkter och kunskap till hela världen med minsta möjliga klimatavtryck.

### Nyckeltal

- Synlighet - via både våra egna och externa kanaler
- Optimerade transporter
- Andel biobaserad eller regenererad plast per kassett inklusive delkomponenter
- Optimerad produktion
- Kategorivinnare – "Ultra-rapid and precise MIC"

### Mål 2030

- ○ Minst 400 000 besökare per år på vår hemsida.
- ○ Gradientech är ISO 14001 certifierat.
- ○ Utifrån den produktanalys som genomförs under 2023 kommer vi att definiera vårt långsiktiga mål.
- ○ Utifrån den transport- och produktionsgenomlysning som genomförs under 2023 kommer vi att definiera vårt långsiktiga mål.
- ○ "Ultra-rapid and precise MIC" är en erkänd produktkategori kopplad till ersättningskoder i Europa och USA.

# Kontinuerlig mätskala och hög upplösning

Gradientechs patenterade teknik kombinerar mikrofluidik med realtidsmätning av levande celler – en metod som gör att man kan mäta de dynamiska cellsvaren som effekt av att cellerna befinner sig i en stabil gradient av biologiska substanser.

Koncentrationsgradient kombinerat med en överlägsen visualisering på mikroskopisk nivå möjliggör för högre upplösning och bättre reproducerbarhet än traditionella metoder, egenskaper som är viktiga vid exempelvis precisionsdiagnostik. Tekniken passar olika biologiska och medicinska applikationer såsom studier av cellmigration, studier av blodkärlsbildning eller den nu marknadsintroducerade diagnostikapplikationen med ultrasnabb mätning av antibiotikaresistens.

## Tekniken applicerad i QuickMIC®

Vår diagnostikprodukt QuickMIC® svarar snabbt ut så kallade MIC-värden (Minimum Inhibitory Concentration), värden som avgör om bakterien ska klassas som resistent eller inte för den testade antibiotikan. Därav namnet QuickMIC®. Dessa värden erhålls genom att bakterier utsätts för en gradient av den aktuella antibiotikan. Under tiden avbildas bakterierna och tillväxten av de enskilda kolonierna kvantifieras genom automatisk bild- och dataanalys.

Tekniken i QuickMIC®-systemet baseras på mikrofluidik vars miniaturiserade vätskeflöden bland annat ger korta svarstider och behov av liten provmängd. Stabila, linjära koncentrationsgradienter av antibiotika byggs upp genom små provolymer som innehåller bakterier från patientens blod. Det här säkerställer hög upplösning kring de viktiga så kallade kliniska brytpunkterna, och gör det möjligt att få precisa svar på vilken effekt olika antibiotika har på bakterierna i patientens blod. Ökad upplösning, och möjlighet till en kontinuerlig mätskala, resulterar i ett snabbare diagnostiksystem med högre precision än de system som baseras på den nuvarande referensmetoden, den så kallade buljongspädningsmetoden (broth microdilution, BMD). Där mäts bakteriers svar på antibiotikan bara vid diskreta mätpunkter som var och en utgör en dubbling i koncentration jämfört med den närliggande mätpunkten. Vår kliniska studie inför CE-IVD registreringen av QuickMIC® och dess gram-negativa panel visade på en reproducerbarhet om 99,1 procent, vilket är mycket konkurrenskraftigt.



*I bild* I det grafiska användargränssnittet presenteras resistensvärden (MIC-värden) för bakterier från en sepsispatient när provet testas mot en panel av tolv antibiotika i en QuickMIC®-kassett. När systemet har uppmätt ett stabilt MIC-värde för en antibiotika övergår färgen från blått till vitt i den grafiska presentationen och resistensvärdet svaras ut tillsammans med en final tidsangivelse. Full bakterietillväxt i den positiva kontrollkammaren, som visas längst ner, är ett krav innan ett stabilt MIC-värde för en testad antibiotika kan svaras ut.

Se filmen om hur vår teknik fungerar [▶](#)

### QuickMIC®

**Kliniskt tillförlitliga MIC-svar. Inom 2-4 timmar.**

✓ **Ultra-snabb AST**  
Resultat inom 2-4 timmar.

✓ **Överlägsen precision**  
Kliniskt tillförlitliga analysresultat.

✓ **Modulärt system**  
Börja mindre, för att sedan skala upp.

# Första marknadsgodkända diagnostikprodukten

Gradientech utvecklar och erbjuder produkter och mjukvara för högkvalitativa analyser av levande celler och deras svar på koncentrationsgradienter av biologiska substanser. Vår första diagnostikprodukt QuickMIC® är ett CE-IVD registrerat systemet för att diagnostisera optimal antibiotikabehandling av sepsispatienter – för snabbare och mer individanpassad behandling av sepsispatienter, minskade sjukvårdskostnader, och som ett bidrag i kampen mot ökad antibiotikaresistens genom att säkerställa effektiv användning av antibiotika.

## QuickMIC®

### Ultrasnabb testning av antibiotikaresistens

QuickMIC® diagnostiserar vilken antibiotika en sepsispatient bör behandlas med, och mot vilka antibiotika patientens bakterier är resistenta. Systemet utgår från positiv blodkultur och är avsett för bruk på kliniska mikrobiologilaboratorier. Kvantitativa resistensvärden, så kallade MIC-värden (*Minimum Inhibitory Concentration*), erhålls inom 2–4 timmar. Detta gör QuickMIC® till det snabbaste AST-systemet (*Antibiotic Susceptibility Testing*) för sepsisprover på marknaden idag enligt vår egna bedömning baserat på

kännedom om marknaden.<sup>1</sup> AST-system med provsvar inom 4 timmar klassas som ultrasnabba<sup>2</sup>, och vi bedömer att det idag ännu inte finns ett certifierat, ultrasnabbt AST-system för sepsisprover på marknaden som är jämförbart med den egna produkten.

QuickMIC®-systemet består av modulära instrument med dedikerad analysmjukvara och antibiotikafyllda kassetter som är systemets förbrukningsvara. Ett instrument analyserar ett patientprov i taget mot en panel av tolv antibiotika per körning. Användaren väljer antibiotikakassett baserat på bakteriens så kallade gram-status. Gram-statusanalys görs rutinmässigt på kliniska sjukhuslaboratorier efter att en blodkultur



reddot winner 2021

QuickMIC®-systemet är belönat med två internationella industridesignpriser: Red Dot Design Award<sup>3</sup> och IF Design Award.<sup>4</sup>

signalerat positivt och uppvisat bakterietillväxt. Instrument kan staplas för ökad kapacitet, vilket gör QuickMIC® attraktivt för både små och större laboratorier. Det modulära konceptet för även med sig fördelar såsom inbyggd back-up genom att flera moduler finns tillhanda om en enskild modul behöver service, och att beslut om att ta in systemet hos slutanvändare omfattar en lägre startkostnad jämfört med större integrerade system.

QuickMIC®-systemet och dess gram-negativa panel avsedd för den europeiska marknaden registrerades hos svenska Läkemiddelsverket den 23 maj 2022 enligt IVD direktivet (IVDD). Den 11 augusti 2022

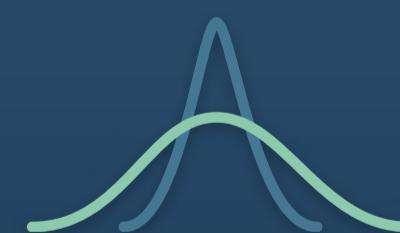
registrerades lågriskprodukterna (instrument och kit för provpreparation) i systemet enligt den nya IVD förordningen (IVDR). Därmed får QuickMIC®-systemet marknadsföras inom EU och de länder som accepterar CE-märkta diagnostikprodukter fram till minst maj 2026 innan högriskprodukterna (antibiotikafyllda kassetter och analysmjukvara) behöver ha godkänts av bolagets anmälda organ, BSI.

QuickMIC®-instrumentet är certifierat av Intertek gällande elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och brandsäkerhet och får även placeras ut för forsknings- och utvecklingsändamål hos externa användare i USA.



#### Klinisk tillförlitlig AST

QuickMIC® är framtagen för att hjälpa kliniker att ta mera underbyggda behandlingsbeslut om val av antibiotika och dosering för bättre behandling av sepsispatienter.



#### Precisa och tillförlitliga MIC-värden

QuickMIC® svarar ut resistensvärden med hög noggrannhet och överträffad precision. Det här tillsammans med resultat inom 2-4 timmar betyder ultrasnabb AST som du kan lita på.



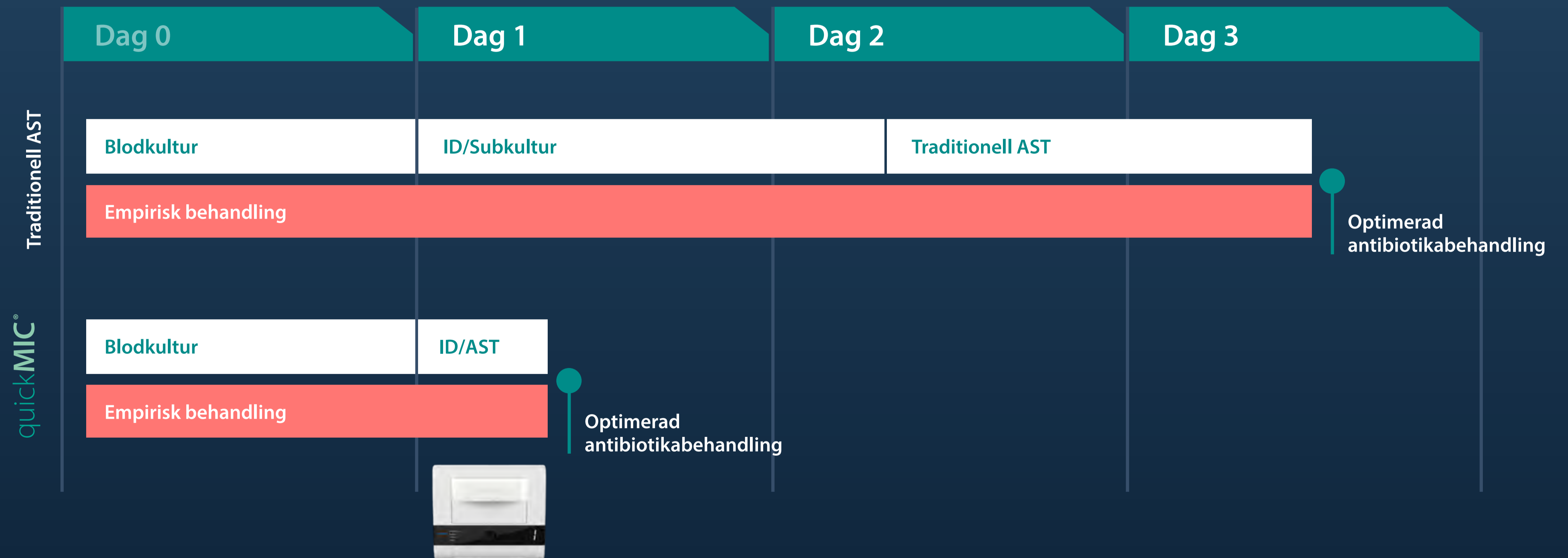
#### Bekämpa antibiotikaresistens

Individanpassad behandling av sepsispatienter minskar antibiotikaanvändning och bidrar till minskad resistensutveckling.

# QuickMIC® kortar svarstiden med dygn

Bilden nedan visar en schematisk tidsjämförelse för arbetsflödet på kliniska laboratorier med och utan QuickMIC® för snabb AST-testning gällande blodprover från en sepsispatient. Efter inledande standardiserad blododling för att hitta blodprover med bakterier följer en idag oftast snabb bakterieidentifiering (timmar). På laboratorier med traditionell AST följer sedan en förödling av blodkulturen för att öka

bakteriemängden (dygn) följt av själva AST-testningen (timmar till dygn). Med QuickMIC® behövs ingen förödling och själva AST-testningen tar ett fåtal timmar, vilket betyder att svar från bakterieidentifiering och AST finns tillgängliga samtidigt och kan användas för att optimera patientens behandling dygn tidigare än för laboratorier med traditionell AST.



<sup>1</sup> Resultat enligt bolagets kliniska studier som ligger till grund för CE-märkning av QuickMIC® produkterna

<sup>2</sup> Jasuja, J.K. et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 39, 1305–1313 (2020)

<sup>3</sup> <https://www.red-dot.org/project/quickmic-52010>

<sup>4</sup> <https://ifdesign.com/en/winner-ranking/project/quickmic/315704>

# Regulatorisk process

Bolag som utvecklar, producerar och säljer medicintekniska produkter behöver förhålla sig till strikta regulatoriska krav och processer. Anledningen till den regulatoriska styrningen är att slutanvändare och patienter ska kunna lita på att produkten är säker att använda och att produkten har den prestanda tillverkaren utlovar.

Det tidigare IVD direktivet har från och med 26 maj 2022 utgått och fullt ut ersatts med en förordning som bland annat innebär att en majoritet av IVD produkterna nu kräver extern granskning istället för att tillverkaren själv kan CE-märka produkten. Detta gäller även AST-system.

I förordningen finns också övergångsregler beskrivna för de produkter som CE-märkts i överensstämmelse med IVD direktivet så att dessa även fortsättningsvis kan göras tillgängliga på EU marknaden fram till det datum de slutar gälla. För AST system är detta datum satt till 26 maj 2026.

## Ny IVD förordning sedan 26 maj 2022

För ett produktgodkännande av en *in vitro* diagnostikprodukt inom EU krävs att tillverkaren följer applicerbara föreskrifter gällande exempelvis kvalitetsstyrning, produktutveckling och att prestanda på produkten kan bevisas genom analytiska och kliniska prestandastudier. Resultaten sammanställs i en teknisk fil som ligger till grund för en CE-märkning av produkten. Fram till 26 maj 2022 behövde alla diagnostikprodukter uppfylla kraven i IVD-direktivet, IVDD för att få marknadsföras inom EU. Efter den 26 maj 2022 råder i stället den nya IVD-förordningen, IVDR inom EU. På grund av underskottet på anmälda organ följer dock en övergångsperiod där inte alla nya regler enligt förordningen appliceras för högriskprodukter, som längst 5 år beroende på produktklass.

Gentemot IVD-direktivet tillhörde QuickMIC®-systemet klassen för självdeklarerade produkter och krävde inget anmält organ för certifiering. Systemet registrerades den 23 maj 2022 hos Läkemedelsverket efter bland annat avslutade kliniska studier tillsammans med två externa universitetssjukhus där regulatoriska prestandakrav hade uppvisats. QuickMIC®-systemets överensstämmelse med referensmetod för AST uppvisade 94,7 procent jämfört med de regulatoriska kraven om minst 90,0 procent (*EA, Essential agreement*). Reproducerbarheten uppgick till 99,1 procent, vilket är mycket konkurrenskraftigt.

Gentemot gällande krav i IVD-förordningen klassificeras de ingående produkterna QuickMIC® Instrument samt QuickMIC® Prep Kit (för provpreparation) som lågriskprodukter, medan QuickMIC® Analyst (analysmjukvaran) och QuickMIC® GN (kassetten) behöver granskas av bolagets anmälda organ, BSI. Den 11 augusti 2022 registrerades lågriskprodukterna hos Läkemedelsverket och alla nuvarande produkter i QuickMIC®-systemet får därför marknadsföras enligt rådande regulatoriska föreskrifter. Underlaget för granskning sammanställs för tillfället och granskningsprocessen beräknas ta minst 12 månader på grund av de långa väntetiderna. Nästa antibiotikapanel kan först tas ut på den europeiska marknaden efter att hela systemet har registrerats enligt IVD-förordningen.

I Storbritannien är det sedan Brexit nya föreskrifter som är applicerbara. Gradientech kommer dock enligt bedömning att kunna använda samma kliniska studie-data för godkännande i Storbritannien av QuickMIC® som för certifiering i övriga EU.

## Regulatorisk process för USA

Innan marknadsföring av QuickMIC® för diagnostiskt bruk i USA behövs ett godkännande av FDA. I samstämmighet med vår amerikanska regulatoriska rådgivare bedömer vi att QuickMIC® kommer att kunna godkännas under 510(k). Ett 510(k) godkännande är möjligt om det finns en annan av FDA godkänd produkt som QuickMIC®-systemet kan jämföras med vid ansökan. QuickMIC® förväntas tillhöra Class II Medical Device, det vill säga ett system med intermediär risk enligt FDA. För att erhålla ett FDA-godkännande av QuickMIC® och dess första antibiotikapanel behöver panelen uppdateras för att täcka in även de rådande kliniska brytpunkterna som används frekvent i USA vid utläsning av resistens. Dessa brytpunkter infaller generellt vid högre antibiotikakoncentrationer jämfört med de kliniska brytpunkter som är rådande inom EU och andra delar av världen. Den amerikanska panelen för gram-negativa bakterier är under utveckling.



# Patent och varumärken

Gradientech har verksamhet inom utveckling och produktion av innovativ mikrofluidikteknik för applikationer primärt inom infektionsdiagnostik. Innovationer och förbättringar, såsom tekniska lösningar som uppkommer under utvecklingsarbetet eller vid produktionsöverföring, undersöks löpande i samarbete med vår patentkonsult, huruvida innovationerna är patenterbara samt av strategisk vikt för företaget att försöka skydda i en patentansökan. Vår varumärkesportfölj hanteras i samarbete med externt varumärkesombud.

## Patent

Titel	Land	Status	Beskrivning	Giltigt t.o.m.
Adhesive improving coating	SE	Under behandling	Förbättrad vidhäftning mellan hydrogeler och en ytmodifierad plastyta	2042-03-27
QuickMIC® cassette	PCT	Under behandling	Design och funktion hos QuickMIC®-kassetten	2040-04-01
New use of fluidic device	UK/SE/DE/FR/CH/JP/USA (för USA: system och metodpatent)	Godkänt	Mikrofluidiksystem som tillämpas för snabb AST	2034-07-10
Capsule for fluidic systems	GB/SE/DE/FR/IR	Godkänt	Konstruktion av en enkel inkapsling av mikrofluidik	2031-06-30
Fluidic culture device	GB/SE/DE/FR	Godkänt	Mikrofluidiksystem för gradientbildning i en 3D-matris	2029-11-06

## Varumärken

Varumärke	Land	Status	Klass	Ansökningsår
GRADIENTECH	SE	Registrerat	1, 5, 9 och 42	2010
CELLDIRECTOR	SE/EU/USA	Registrerat	SE:1, 5, 9 och 10/ EU:1, 5 och 9/ US:1 och 9	2010
QUICKMIC	SE/USA	Registrerat	5 och 10	2017

# Bred kompetens kombinerat med specialistkunskap

Vårt team har bred kompetens och specialistkunskap inom alla våra nyckelområden – där utvecklingsingenjörer och processkompetens möter mikrobiologisk expertkunskap och kommersiell erfarenhet. På Gradientech arbetar vi tillsammans med världsledande expertis inom området och har ett dedikerat internationellt nätverk knutet till oss, där vi tillsammans fokuserar på nya diagnostiska lösningar som snabbt kan guida till riktad behandling och minska felanvändning av antibiotika. Vår gemensamma vision är att genom Gradientechs erbjudande inom precisionsdiagnostik kunna bidra till en mer hållbar utveckling av vår värld.

## Ett innovationsbolag med påbörjad kommersialisering

Vi tror att snabbföthet och stort eget ansvar lockar personer med starkt innovationsdriv och de som vågar tänka på nya sätt. Vi fortsätter vår spännande resa där en projektfokuserad organisation med utvecklingsfokus flätas samman med växande produktions- och kommersiella team. Vi fortsätter samtidigt att vara snabbfotade och innovativa.

## En av Sveriges främsta vetenskapsparter

Vi har vår huvudverksamhet i Uppsala Science Park som är en av Sveriges främsta innovationsmiljöer där flera av landets ledande Life Science företag återfinns. Här sitter vi vägg i vägg med världsledande akademiska forskningsgrupperingar, Akademiska sjukhusets kliniska laboratorier, Läkemiddels- och Livsmedelsverket, och Uppsala Innovation Centre, UIC som är en av världens högst rankade företagsinkubatorer.

## Samarbete med världsledande expertis

Gradientechs agila och flexibla produktutvecklingsmodell inkluderar nära samarbeten med internationellt ledande utvecklings- och tillverkningsaktörer, som kompletterar vår egen kompetens och verksamhet.

På det här sättet har vi kunnat arbeta på ett kostnads- och personaleffektivt sätt genom hela utvecklingen och produktionsöverföringen av QuickMIC®-systemet.

## Vår expertis grundar sig på kunskap kring fyra huvudområden:

### Systemutveckling inom diagnostik

Mikrofluidikens unika egenskaper används för att bygga upp stabila linjära koncentrationsgradienter, som tillsammans med realtidsmätning av levande celler utvecklas till unika och effektiva lösningar för forskning och sjukvård.

Vi samarbetar med ledande partners som kompletterar vårt kunnande och gör att vi effektivt kan utveckla ett attraktivt diagnostiksystem för antibiotikaresistens-testning som möter marknadens krav.

### Kvalitetsstyrning och processer

Kunders krav, tillsammans med höga regulatoriska krav på produktsäkerhet och regelefterlevnad, styr hur vi arbetar och är avgörande för bolaget. Processerna som styr hur vi arbetar finns beskrivna och ingår i Gradientechs kvalitetsledningssystem.

Vi är ISO 13485-certifierade sedan 2017 och genomgår årligen översyn och granskning av externt certifieringsorgan.

### Klinisk mikrobiologi och antibiotikaresistens

Vetenskaplig specialistkompetens inom bakteriologi och säkerhetsklassat mikrobiologilaboratorie som leds av erfaren mikrobiolog, möjliggör effektiv produktutveckling av vår kliniska applikation.

Vårt nära samarbete med referenslaboratorier och sjukvården säkerställer också en tillförlitlig och användarvänlig produkt som är anpassad efter marknadens behov.

### Affärsmannaskap och kommersialisering

Vår affärsmodell bygger på att erbjuda unika produkter som adresserar ett stort, globalt behov. Ett modulärt och kostnadseffektivt system gör att investeringen blir lägre för kunderna. Kommersiella partners selektas utifrån erfarenhet, kännedom om marknaden och ledande kunder.

## Dedikerade

Vi arbetar målorienterat och tillsammans som ett team.

## Våra värderingar

På Gradientech har vi en gemensam värdegrund som stöder vår vision om att våra produkter både ska vara banbrytande för våra användare och vara ett bidrag mot en hållbarare värld. Vår värdegrund formar företagskulturen och reflekterar vad vi värdesätter som företag. Varje ledord står för en viktig del av vår identitet och vår strävan.

## Innovativa

Vi söker nya sätt att lösa utmaningar och hitta möjligheter.

## Transparanta

Vi är tydliga och ärliga mot varandra i allt vi gör.

## Mottagliga

Vi agerar på önskemål från våra partners, kunder, medarbetare och vår omvärld.



# Internationell Advisory board

Vi har en internationell, rådgivande expertgrupp, ledande inom klinisk mikrobiologi, kopplad till bolaget. Personerna bistår med gedigen erfarenhet och med råd – och håller oss ständigt uppdaterade inom klinisk mikrobiologi, en marknad som utvecklas snabbt.



## Holger Rohde

### MD Prof. Molecular Microbiology

Holger Rohde är professor i molekylär mikrobiologi och ansvarar för sjukhusets kliniska mikrobiologilaboratorie på Universitetssjukhuset i Hamburg. Holger Rohde är överläkare och medicinsk specialist inom mikrobiologi, virologi och infektionsepidemiologi. Hans forskning fokuserar på biofilmbildningens roll vid implantatrelaterade stafylokockinfektioner. Han är en förespråkare för snabb diagnostik och har stor erfarenhet av att validera innovativa teknologier.



## Jeffrey Bender

### MD Assoc. Prof. Clinical Pediatrics

Jeffrey Bender är infektionsläkare, medicinsk mikrobiolog och docent i klinisk pediatrik vid Children's Hospital Los Angeles. Hans forskning är inriktad på att förstå rollen av spädbarnets mikrobiom och dess värdinteraktioner. Jeffrey Bender är också engagerad inom sjukhusepidemiologi och implementering av snabb diagnostik i pediatrik miljö.



## Elisabet Nielsen

### Assoc. Prof. Clinical Pharmacy

Elisabet Nielsen är universitetslektor och docent i klinisk farmaci vid institutionen för Farmaci på Uppsala universitet. Elisabet leder forskning inom området translationell precisionsmedicin. Hon använder matematiska modeller för att förstå det dynamiska samspelet mellan bakterier, antibiotika och patient och dess innebörd för optimerad antibiotikaanvändning. Elisabet har också ett intresse i implementering av modellbaserade system som stödjer individanpassade antibiotikabehandlingar.

# Bolagsstyrning

## Allmänt om bolagsstyrning

Gradientech är ett svenskt publikt aktiebolag med 674 aktieägare efter den emission som registrerades den 2 februari 2023. Bolagsstyrningen i Gradientech baseras på aktiebolagslagen, god sed på aktiemarknaden, bolagets bolagsordning, interna styrdokument samt andra tillämpliga lagar, regler och rekommendationer. De interna styrdokumenterna omfattar främst styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören, instruktion för ekonomisk rapportering, attestinstruktion och finanspolicy. Vidare har Gradientech också ett antal policydokument och instruktioner som innehåller principer och ger vägledning i bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

## Bolagsstämma

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid bolagsstämman, som är bolagets högsta beslutande organ. Varje aktieägare som på avstämningsdagen för bolagsstämman är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister eller på ett avstämningskonto har rätt att delta, personligen eller genom befullmäktigat ombud.

Stämman kan besluta i alla frågor som rör bolaget och som inte enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen uttryckligen faller under ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Stämman kan till exempel besluta om ökning eller minskning av aktiekapitalet, ändring av bolagsordningen samt att bolaget ska träda i likvidation. Vad gäller nyemissioner av aktier, konvertibler eller teckningsoptioner har stämman, utöver möjlighet att själv besluta om detta, möjlighet att lämna bemyndigande till styrelsen att fatta emissionsbeslut.

Varje aktieägare har, oberoende av aktieinnehavets storlek, rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämman. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda i sådan tid att ärendet kan tas upp i kallelsen till bolagsstämman.

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Stämmans ordförande ska väljas av stämman.

Till årsstämmans uppgifter hör att välja bolagets styrelse och revisorer, fastställa bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda

balansräkningen samt att besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör. Stämman beslutar även om de arvoden som ska utgå till styrelseledamöterna och bolagets revisorer.

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

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordning ska behandlas utfärdas tidigast sex (6) och senast fyra (4) veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma utfärdas tidigast sex (6) veckor före och senast två (2) veckor innan bolagsstämman.

Årsstämman 2022 genomfördes den 11 maj 2022 i bolagets lokaler på Dag Hammarskjölds väg 36 i Uppsala. På årsstämman fattades bland annat beslut om principer för utseende av valberedningen (se nedan) och bemyndigande för styrelsen för genomförande av nyemission av aktier motsvarande högst 20 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Årsstämman 2023 kommer att äga rum tisdagen den 9 maj 2023 kl. 17:00 i Gradientechs lokaler på Uppsala Science Park.

## Valberedning

Årsstämman 2022 beslutade att valberedningen ska bestå av representanter för de fyra största aktieägarna per 31 augusti året innan årsstämman.

Om någon ägare avböjer att delta i valberedningen ska rätten att utse representant övergå till närmast största aktieägare som inte är representerad i valberedningen. Valberedningen kan besluta att styrelsens ordförande ska ingå i valberedningen, men inte utses till ordförande. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt största aktieägaren.

Information om valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Ingen ersättning ska utgå till ledamöterna i valberedningen.

Inför årsstämman i maj 2023 består valberedningen av följande ledamöter:

- Henrik Didner, representerandes Monesi Förvaltnings AB
- Allan Asp, representerandes Almi fonder
- Andy Browning, nominerad av Sara Thorslund och Johan Kreuger
- Mikael Lönn

Det är valberedningens uppgift att bereda och föreslå val av ordförande till årsstämman, styrelseledamöter, styrelseordförande, revisor, samt ersättning till styrelseledamöter och revisor.

## Styrelsen

### Styrelsens uppgifter

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets verksamhet, som ska ske i bolagets och samtliga aktieägares intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende verksamhet, finansiering, resultat och finansiell ställning och fortlöpande utvärdera bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och säkerställa att bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och är korrekt, relevant och tillförlitlig.

### Styrelsens sammansättning och oberoende

Enligt Gradientechs bolagsordning ska styrelsen bestå av 3-7 ledamöter med 0 till 2 suppleanter. Styrelsen väljs årligen på årsstämman för tiden tills nästa årsstämma har hållits.

Styrelsen består vid tiden för årsredovisningens offentliggörande av sex ordinarie ledamöter: Gisela Sitbon (ordförande), Laura Chirica, Henrik Didner, Rolf Ehrnström, Ted Elvhage och Simon Turner. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas tisdagen den 9 maj 2023. Varje styrelseledamot äger dock rätt att när som helst frånträda uppdraget. Styrelseledamöterna i bolaget presenteras i närmare detalj i avsnittet Styrelse och revisorer. På nästa sida finns en tabell avseende när ledamoten tillträdde sin position samt styrelsens bedömning av de olika ledamöternas oberoende.

## Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att bland annat leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling.

Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelsens ordförande ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

## Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören.

Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Verkställande direktören är föredragande i strategiska, ekonomiska och finansiella frågor. Under 2022 genomfördes 10 protokollförda sammanträden. Respektive ledamots närvaro vid styrelsemöten framgår enligt tabellen till höger.

## Revisions- och ersättningsutskott

Gradientechs styrelse har beslutat att inte inrätta något särskilt revisions- eller ersättningsutskott. Styrelsen i sin helhet ansvarar bland annat för kvalitetssäkring av bolagets finansiella rapportering, intern kontroll och riskhantering samt granskning och utvärdering av revisorns arbete och opartiskhet. Det är också styrelsens uppgift att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för vd.

## Ersättning till styrelsens ledamöter

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämans beslut. På årsstämman i maj 2022 beslutades att styrelsens ordförande ska arvoderas med 5 prisbasbelopp per år som lön och ledamöter ska arvoderas med 2 prisbasbelopp per år som lön.

Den ersättning som utgått till styrelsen under 2022 framgår av not 7.

## Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsearbetet utvärderas årligen med syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Det är styrelsens ordförande som ansvarar för utvärderingen. Avsikten med utvärderingen är att få en uppfattning om styrelseledamöternas åsikter om hur styrelsearbetet bedrivs och vilka åtgärder som kan vidtas för att effektivisera styrelsearbetet samt om styrelsen är kompetensmässigt välbalanserad. Utvärderingen är ett viktigt underlag för valberedningens arbete.

## Vd och andra ledande befattningshavare

### Vd:s och övrig företagslednings uppgifter

Den verkställande direktören utses av styrelsen och sköter koncernens löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Vd ska föredra ärendena för styrelsen så att styrelsen kan fatta väl underbyggda beslut. Vd ska vidare löpande hålla styrelsen informerad om verksamhetens utveckling, ekonomiska ställning, likviditet och kreditläge samt alla viktigare affärshändelser. Ledningsgruppen, som leds av bolagets vd, består av personer med ansvar för väsentliga områden inom Gradientech.

### Ersättning till vd och ledande befattningshavare

För alla anställda med fast månadslön erläggs avgiftsbestämda pensionspremier motsvarande premierna i den kollektivavtalade tjänstepensionen ITP1.

Bolagets vd är berättigad till en månatlig fast lön om totalt 90 000 SEK med en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Vd är bunden av ett konkurrensförbud som gäller under 6 månader från anställningens upphörande. Övriga ledande befattningshavare är inte bundna av konkurrensförbud.

Den ersättning som utgått till bolagets styrelse och vd, samt övriga anställda under 2022 framgår av not 7.

## Revision och intern kontroll

### Extern revisor

Bolagets revisor utses av bolagsstämman. Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning.

Vid årsstämman i maj 2022 valdes revisionsfirman Grant Thornton Sweden AB till bolagets revisorer för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls den 9 maj 2023. Grant Thornton Sweden AB har varit bolagets revisor sedan 2017.

Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Stéphanie Ljungberg som är medlem i FAR. Revisionsberättelsen undertecknas av Stéphanie Ljungberg.

## Styrelsens sammansättning

Namn	Position	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:		Närvaro styrelsemöten
			bolaget och dess ledning	större aktieägare	
Gisela Sitbon	Ordförande	2020	Ja	Ja	10/10
Laura Chirica	Ledamot	2021	Ja	Ja	10/10
Henrik Didner	Ledamot	2018	Ja	Nej	10/10
Rolf Ehrnström	Ledamot	2020	Ja	Ja	10/10
Ted Elvhage	Ledamot	2014	Ja	Ja	10/10
Simon Turner	Ledamot	2020	Ja	Ja	9/10

## Ersättning till revisorn

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman. Vid årsstämman i maj 2022 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå på löpande räkning.

## Intern revision och kontroll

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen och årsredovisningslagen som innehåller krav på att informationen om de viktigaste inslagen i Gradientech system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i årsredovisningen.

Styrelsen ska bland annat se till att Gradientech har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och uppräddad i överensstämmelse med god redovisningssed, uppfyller krav på informationsgivning i enlighet med interna policier samt att tillämpliga lagar och förordningar följs.

## Kontrollmiljö

Den interna kontrollen baseras på en kontrollmiljö som omfattar organisation, beslutsvägar, befogenheter och ansvar. Styrelsen har en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar och som reglerar styrelsens arbetsfördelning. I arbetsordningen framgår även vilka frågor som ska föreläggas styrelsen för beslut. Rollfördelning mellan styrelse och verkställande direktören finns kommunicerad i styrelsens arbetsordning samt i dess vd-instruktion.

Vd leder därutöver verksamheten utifrån aktiebolagslagen, samt andra lagar och förordningar. Styrelsen följer upp att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs samt upprätthåller ändamålsenliga relationer med bolagets revisorer. Bolagsledningen ansvarar för det system av interna kontroller som krävs för att hantera väsentliga risker i den löpande verksamheten.

## Riskbedömning och kontrollaktiviteter

En tydlig organisation och beslutsordning syftar till att skapa en god medvetenhet om risker hos medarbetarna och ett väl avvägt risktagande. Inbyggda kontrollpunkter syftar även till att risken för felaktigheter i redovisningen minimeras.



# Styrelse



## Gisela Sitbon

### Ordförande sedan 2020

**Född:** 1958

**Utbildning:** Doktor i medicinska vetenskaper (PhD), Karolinska Institutet.

**Övriga pågående uppdrag:** Gisela Sitbon är styrelseordförande Amplicon AB, Emplicure Holding AB, Emplipharm AB och Nanologica AB samt styrelseledamot i Annexin Pharmaceuticals AB, Encare AB och InSingulo AB. Därutöver är hon ägare och styrelseledamot i Sitbon Bioscience Partner ZENZ AB.

**Innehav:** Gisela Sitbon innehar 6 000 aktier i bolaget. Hon innehar inga teckningsoptioner i bolaget.

*Gisela Sitbon är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.*



## Laura Chirica

### Styrelseledamot sedan 2021

**Född:** 1968

**Utbildning:** Doktor i biokemi (PhD), Umeå universitet.

**Övriga pågående uppdrag:** Laura Chirica är styrelseledamot i SenzaGen AB. Hon är därutöver CEO för Cellevate AB.

**Innehav:** Laura Chirica innehar 5 628 aktier i bolaget. Hon innehar inga teckningsoptioner i bolaget.

*Laura Chirica är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.*



## Henrik Didner

### Styrelseledamot sedan 2018

**Född:** 1958

**Utbildning:** Filosofie doktor (PhD), Uppsala universitet.

**Övriga pågående uppdrag:** Henrik Didner är delägare och styrelseordförande i Didner & Gerge Fonder AB, Monesi Förvaltnings AB och Uppsala universitet Invest AB. Henrik är därutöver styrelseledamot i G-Förvaltning AB, Oncodia AB, Axel Johansson Uppsala Nya Tidning Förvaltning AB, CLA Sweden AB, Baracken AB och VBN Components AB.

**Innehav:** Henrik Didner innehar via Monesi Förvaltnings AB 2 282 346 aktier i bolaget. Han innehar inga teckningsoptioner i bolaget.

*Henrik Didner är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, men är inte oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare.*



## Rolf Ehrnström

### Styrelseledamot sedan 2020

**Född:** 1953

**Utbildning:** Civilingenjörsexamen i Biokemi och Bioteknologi från KTH Stockholm.

**Övriga pågående uppdrag:** Rolf Ehrnström är styrelseordförande och vd i Reomics AB. Rolf är även styrelseledamot i Scandinavian Chemotech AB, Fluimedix A/S, ZipPrime Oy och SAGA Diagnostics AB. Han är därutöver aktiv som konsult inom life science samt ledamot av olika bidragsorganisationer (Vinnova, EITH, NOME och Uppsala Bio-X).

**Innehav:** Rolf Ehrnström innehar 9 878 aktier i bolaget via Reomics AB. Han innehar inga teckningsoptioner i bolaget.

*Rolf Ehrnström är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.*



## Ted Elvhage

### Styrelseledamot sedan 2014

**Född:** 1968

**Utbildning:** Bachelor of Science (chemistry major, biochemistry minor) från Millersville University, PA, USA.

**Övriga pågående uppdrag:** Ted Elvhage är vd och styrelseordförande i det egna ägda fastighetsbolaget Rocad Holding AB med dotterbolag, samt styrelseledamot i innovativa tillväxtbolag privat och genom sitt helägda bolag XLNT Optimization, samt driver riskkapitalbolaget Rymdkaptial AB med flera investeringar inom rymdteknik tex Space Cowboys AB, The Exploration Company och Pythom Space. Därutöver är Ted även styrelseledamot i det noterade bolaget Fingerprint Cards AB

**Innehav:** Ted Elvhage innehar 178 390 aktier i bolaget. Aktierna ägs privat och via XLNT Optimization AB. Han innehar inga teckningsoptioner i bolaget.

*Ted Elvhage är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.*



## Simon Turner

### Styrelseledamot sedan 2020

**Född:** 1988

**Utbildning:** BSc Biomedical Sciences från King's College, England, och MSc Internatio- nal Business från SKEMA Business School, Frankrike.

**Övriga pågående uppdrag:** Simon Turner är partner på Sofinnova Partners som investerar inom life sciencesektorn.

**Innehav:** Simon Turner innehar inga aktier eller teckningsoptioner i bolaget.

*Simon Turner är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.*

# Ledning



## Sara Thorslund, PhD

### Chief Executive Officer

Medgrundare och vd för Gradientech sedan starten 2009. Sara Thorslund har fått flera utmärkelser för innovation och entreprenörskap under Gradientechs resa till ett internationellt diagnostikföretag. Beskrivs som en av dagens förebilder som formar vår framtid i en av Mondials bokpublikationer (2020). Författare till fler än 10 vetenskapliga publikationer och uppfinnare av en handfull patent.

**Född:** 1977

**Utbildning:** PhD i materialvetenskap och mikrostrukturteknik från Uppsala universitet. Civ. ing i teknisk biologi från Linköpings universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Medgrundare av Gradientech AB 2009. Forskning inom patientnära mikrofluidapplikationer på Uppsala universitet.

**Aktieinnehav:** 404 500

**Optionsinnehav:** 94 500 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Urban Adolfsson

### Chief Financial Officer

Urban Adolfsson har en bred bakgrund inom ekonomi i olika roller och organisationer, inklusive redovisning, finans- och affärsanalys, kassaflödes- och investeringsplanering samt kapitalresning.

**Född:** 1971

**Utbildning:** MSc i företagsekonomi från Uppsala universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Tidigare befattningar inkluderar revisorsuppdrag på Ernst & Young, ledande befattningar inom ekonomistyrning på företag som PA Resources, Envirotainer och senast som CFO och interim vd på Encare.

**Aktieinnehav:** 1 200

**Optionsinnehav:** 27 743 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Marcus Berglund

### Chief Technology Officer

Marcus Berglund började på Gradientech 2017 i rollen som teknisk projektledare på instrumentutveckling. Därefter har han arbetat med att sätta upp antibiotikafyllning och varit projektledare för QuickMIC® ur ett systemperspektiv.

**Född:** 1981

**Utbildning:** Civ.ing i elektronikdesign från Linköpings universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Han har knappt 20 års erfarenhet inom system, elektronik och mjukvaruutveckling i roller som utvecklare, projektledare, gruppchef och konsultchef på Life Science-, fordons- och industriföretag såsom Electroengine, Kontigo Care och BlueAir via Prevas AB.

**Aktieinnehav:** 2 438

**Optionsinnehav:** 25 986 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Peter Karlberg

### VP Sales

Peter Karlberg började på Gradientech i början av 2022 med ansvar för att bygga och leda den kommersiella delen av bolagets verksamhet.

**Född:** 1968

**Utbildning:** BSc i molekylärbiologi från Uppsala universitet. Diplomerad exportsäljare från Jensen Education.

**Tidigare erfarenhet:** Mer än 20 års erfarenhet av internationell kommersialisering inom expanderande Life Science företag, samt delaktig i lanseringen av nya produktlinjer för större företag. Peter Karlberg har arbetat i ledande kommersiella roller i företag som Life Technologies, Thermo Fisher Scientific, men även mindre företag som Fluidigm, Olink, Celsee och Pyrosequencing. Var styrelseledamot i Gradientech 2010-2015.

**Aktieinnehav:** 17 000

**Optionsinnehav:** 27 743 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Ann-Sofie Andersson

### Marketing and Communication Manager

Ann-Sofie Andersson började på Gradientech 2013 som sälj- och marknadschef. Lång bakgrund från internationellt ledande diagnostikföretag.

**Född:** 1964

**Utbildning:** Marknadsekonom, samt universitetsstudier i cellbiologi och immunologi från Uppsala universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Över 30 års erfarenhet från bolag inom Life Science sektorn som Pharmacia Diagnostics (idag Thermo Fisher), Anamar och Merckodia. Tidigare befattningar inkluderar roller som produktchef, internationell marknadsföring, sälj- och projektledning. Bred erfarenhet inom affärsutveckling, kvalitetssäkring och distributörshantering.

**Aktieinnehav:** –

**Optionsinnehav:** 37 749 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Christer Malmberg, PhD

### Chief Scientist

Christer Malmberg har gedigen erfarenhet från forskning inom klinisk och diagnostisk mikrobiologi kring metoder för tidig upptäckt av fenotypiska effekter av antibiotika. Började på Gradientech 2014 som projektledare för instrumentutvecklingen och är idag forskningsansvarig.

**Född:** 1984

**Utbildning:** PhD i medicinska vetenskaper och Civ. ing i molekylär bioteknologi från Uppsala universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Forskningsbakgrund inom klinisk mikrobiologi och antibiotikaresistens. Sedan 2014 projektledare för instrumentutveckling och dataanalys inom Gradientechs utvecklingsprojekt inom AST-diagnostik.

**Aktieinnehav:** –

**Optionsinnehav:** 35 316 personaloptioner av serie 2021/2024.





## Martin Karlsson, PhD

### Production & Supply Manager

Martin Karlsson började på Gradientech under 2021 och har längre industriell erfarenhet från produktion av både läkemedel- och medicintekniska produkter. Martin har stort fokus på att bygga processer som fokuserar på effektivitet och kvalitet för att utveckla en framgångsrik tillverknings- och inköpsorganisation på Gradientech.

**Född:** 1982

**Utbildning:** PhD i fysikalisk kemi från Uppsala universitet, magisterexamen i analytisk kemi från Linköpings universitet.

**Tidigare erfarenheter:** 10 års erfarenhet från olika utvecklings- och kvalitetstjänster på Galderma (senare Nestlé Skin Health), inkluderat kvalitetskontrollchef.

**Aktieinnehav:** –

**Optionsinnehav:** 27 743 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Cecilia Johansson, PhD

### Head of Microbiology

Började på Gradientech 2019 som ansvarig för mikrobiologiverksamheten i bolaget och har gedigen erfarenhet från forskning kring kliniskt relevanta bakterier och virus. Cecilia Johansson är författare till fler än 20 vetenskapliga publikationer.

**Född:** 1975

**Utbildning:** PhD i medicinsk virologi och MSc i biologi från Uppsala universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Mer än 20 års forskningserfarenhet och arbete med kliniskt relevanta bakterier och virus, mångårig expertis inom mikrobiologiska- och molekylärbiologiska analysmetoder.

**Aktieinnehav:** –

**Optionsinnehav:** 27 743 personaloptioner av serie 2021/2024.



## Anna-Lisa Tiensuu

### Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager

Anna-Lisa Tiensuu började på Gradientech 2022. Hon har arbetat inom life science-sektorn i mer än 20 år, de senaste 15+ åren med fokus på globala medicintekniska frågor och kvalitetsstyrning.

**Född:** 1964

**Utbildning:** Civ.ing i teknisk fysik och en licentiatexamen i materialvetenskap från Uppsala universitet.

**Tidigare erfarenhet:** Radi Medical Systems AB, St Jude Medical Systems AB och Thermo Fisher Scientific (Phadia AB).

**Aktieinnehav:** 1 000

**Optionsinnehav:** 26 933 personaloptioner av serie 2021/2024.

# Aktien och ägare

Gradientech är ett publikt bolag med genomarbetade processer och rutiner anpassade för att kunna notera bolagets aktie vid reglerad marknadsplats.

## Aktiekapital

Enligt Gradientechs bolagsordning ska aktiekapitalet utgöra lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK. Antalet aktier ska vara lägst 5 000 000 och högst 20 000 000. Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till ett antal röster motsvarande innehavarens antal aktier i bolaget. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Gradientechs tillgångar och vinst. Aktierna är sedan januari 2020 registrerade hos Euroclear Sweden AB.

Per den 31 december 2022 var antalet utestående aktier 16 645 920 (12 205 823) med envar ett kvotvärde om 0,1 SEK, motsvarande ett aktiekapital på 1 664 592,00 SEK (1 220 582,30 SEK).

Inom årsstämmans bemyndigande genomfördes under december 2022 till januari 2023 en företrädesemission om 1 271 057 aktier till en kurs om 20,50 SEK per aktie, vilket tillförde cirka 26 MSEK före emissionsutgifter. Efter emissionen, som registrerades hos Bolagsverket den 2 februari 2023, uppgår aktiekapitalet till 1 724 525,00 SEK och antalet aktier till 17 245 250.

## Ägare

Inom ramen för Årsstämmans bemyndigande beslutade styrelsen den 16 december 2022 att genomföra en företrädesemission vars teckningsperiod startade den 27 december och avslutades efter balansdagen den

18 januari 2023. Utestående aktier per 31 december 2022 uppgick till 16 645 920 varav antalet registrerade aktier uppgick till 15 974 193 fördelat på 656 (680) aktieägare. Baserat på, vid Euroclear, registrerade aktier vid årsskiftet framgår de största ägarna av tabellen nedan. Efter den nyemission som slutfördes i januari 2023 och registrerades vid Bolagsverket 2 februari 2023 uppgår antalet aktier till 17 245 250 fördelat på 674 aktieägare.

## Utestående incitamentsprogram

Gradientech har ett utestående optionsprogram som är riktat till bolagets anställda och andra nyckelpersoner.

På en extra bolagsstämma den 22 januari 2021 beslutade aktieägarna om att införa ett personaloptionsprogram om 525 000 optioner som ger innehavarna rätt att vid måluppfyllnad av fyra milestones och en intjänandetid om 3 år teckna 525 000 aktier i Gradientech till en kurs om 40,50 kr per aktie. Utspänningseffekten beräknas bli cirka 4 procent vid fullt tecknande.

För att säkerställa leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet och för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter av programmet beslutade stämman att emittera 615 000 teckningsoptioner till bolaget självt. Personaloptionerna har erlagts vederlagsfritt.

Aktieägare	Antal aktier	Innehav och röster %
Monesi Förvaltnings AB	1 782 346	11,16
Almi Invest Östra Mellansveige	795 500	4,98
Nordnet Pensionsförsäkring AB	559 410	3,50
Almi Invest AB	485 180	3,04
Fredrik Skytt	469 123	2,94
Sara Thorslund	402 000	2,52
Johan Kreuger	400 000	2,50
Uppsala Universitet Invest AB	324 400	2,03
Mikael Lönn	282 364	1,77
Nitator Förvaltnings AB	259 658	1,63
Övriga	10 214 212	63,94
<b>Totalt</b>	<b>15 974 193</b>	<b>100,00</b>



# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Gradientech AB avger följande årsredovisning för räkenskapsåret 2022.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK. Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (KSEK). Uppgifter inom parentes avser föregående år.

## Information om verksamheten

Bolaget bedriver utveckling, produktion och försäljning inom diagnostik och erbjuder produkter och mjukvara för högkvalitativa analyser av hur levande celler reagerar på olika biologiska substanser. De innovativa produkterna baseras på så kallad mikrofluidikteknik som kombinerat med realtidsmätning av levande celler möjliggör unika och precisa medicinska applikationer. Bolaget registrerade i maj månad 2022 sin första diagnostikprodukt QuickMIC® och dess gram-negativa antibiotikapanel. Produkten används för ultrasnabb antibiotikaresistenstestning av positiv blodkultur (dvs prover från sepsispatienter) och är avsedd för användning på kliniska mikrobiologilaboratorier.

Företaget har sitt säte i Uppsala.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Bolaget har under året tecknat exklusiva distributionsavtal med Biomedica för kommersialisering av QuickMIC® i Österrike, Schweiz och östra Centraleuropa samt med Triolab-gruppen för kommersialisering av QuickMIC® i Sverige, Norge, Danmark, Finland och Baltikum.

QuickMIC® och dess gram-negativa panel CE-IVD registrerades under årets andra kvartal. Certifieringen skedde med stöd av den under andra kvartalet slutförda kliniska studie som uppvisade prestandaresultat överstigande de regulatoriska kraven för ett nytt antibiotikaresistenstestningssystem, samt kortast genomsnittlig tid till resistenssvar jämfört med konkurrerande system på marknaden. Under årets tredje kvartal registrerades QuickMIC®-systemets produkter med riskklass A enligt den nya IVD-förordningen (IVDR).

Bolaget har under året utökat sin ledningsgrupp med Peter Karlberg; VP Sales med ansvar för försäljning och den kommersiella organisationen, Urban Adolffson; CFO i samband med att Hans Richter avslutade sitt uppdrag som interim CFO samt med Anna-Lisa Tiensuu; QA & Regulatory Affairs Manager.

Under årets andra kvartal utökades bolagets Scientific Advisory Board med Elisabet Nielsen som ny rådgivare. Elisabet bedriver världsledande forskning inom området precisionsmedicin och är universitetslektor samt docent inom klinisk farmaci vid Uppsala universitet.

Utöver de regulatoriska kliniska studierna som legat till grund för produktgodkännande av QuickMIC® har bolaget under andra halvåret bedrivit referensstudier tillsammans med universitetssjukhus i Tallinn, Estland samt Alicante, Spanien.

Marc van Nuenen tillträdde i början av fjärde kvartalet som VP Business Development US, stationerad i USA. Marc leder företagets affärsutvecklingsaktiviteter i USA inklusive förberedelserna för kliniska studier med mål om ett FDA-godkännande av QuickMIC® systemet.

I december 2022 beslutade styrelsen om en emission med företrädesrätt för befintliga aktieägare om cirka 50 MSEK.

## Finansiering

Under räkenskapsår 2021 genomförde bolaget en kombinerad företrädesemission och riktad emission under december månad. Emissionen omfattade totalt 3 768 370 aktier och inbringade 77 251 585 SEK före emissionsutgifter. Emissionslikviden betalades in i januari 2022 samt registrerades hos Bolagsverket den 2 februari 2022.

Inom ramen för Årsstämmans bemyndigande beslutade styrelsen den 16 december 2022 att genomföra en företrädesemission om 2 457 568 aktier till en kurs om 20,50 SEK per aktie. Teckningsperioden startade den 27 december 2022 och avslutades efter balansdagen den 18 januari 2023. Per bokslutsdagen 31 december 2022 hade totalt 671 727 aktier tecknats vilket ökade aktiekapitalet med 67 172,10 SEK till totalt 1 664 592,00 SEK. Slutligt utfall efter balansdagen omfattade totalt 1 271 057 tecknade aktier, vilket tillförde bolaget 26 056 668,50 SEK före avdrag för emissionskostnader. Till följd av företrädesemissionen ökade aktiekapitalet med 127 105,70 SEK till totalt 1 724 525,00 SEK och antalet aktier ökade med 1 271 057 till totalt 17 245 250 aktier. Emissionslikviden betalades in i februari 2023 och registrerades hos bolagsverket den 2 februari 2023. Finansieringen för 2023 är vid avgivandet av denna årsredovisning ej säkrad för minst 12 månader framåt. I rådande marknadsläge valde bolagets styrelse i samband med genomförandet av företrädesemission att finansiera 2023 vid fler än ett tillfälle. Detta innebär att ytterligare en emission kommer att genomföras under 2023.

Gradientech hade vid årsskiftet inga långfristiga skulder.

## Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Nedan redogörs kortfattat för ett antal riskfaktorer som kan påverka Gradientechs framtida utveckling.

Dessa är inte rangordnade och gör inte heller anspråk på att vara heltäckande.

### Risker relaterade till verksamheten och branschen

Bolaget har nyligen lanserat QuickMIC®-systemet som är bolagets första diagnostikprodukt och kontrakterat de första distributörerna för ett utvalt antal europeiska marknader. Den tidiga kommersialiseringssfasen kan innebära att intäkter dröjer även om marknaden visar ett stort intresse för produkten. Sjukhus kan även komma att avsluta utvärderingsperioden utan att sedan vilja investera i systemet. Bolaget bedömer att om risken förverkligas kan detta medföra ett reducerat kassaflöde och utökat behov av finansiering under den tidiga kommersialiseringssfasen.

### Regulatoriska risker

Utveckling, marknadsföring och försäljning av diagnostikprodukter är föremål för omfattande reglering och lagstiftning. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga om, var, när och hur dessa regler kommer att förändras och om sådana förändringar kan påverka bolaget negativt.

### Konkurrens

Bolaget verkar i en bransch som kännetecknas av ett antal mycket stora globala aktörer och ett antal mindre aktörer som utvecklar nästa generations innovativa produkter på området. Det kan inte garanteras att bolagets produkter kommer att föredras framför konkurrerande företags existerande eller kommande produkter på marknaden. Det kan inte heller uteslutas att konkurrerande företag kan komma att utveckla likvärdiga eller bättre produkter.

### Patent, varumärken och know-how

I den typ av verksamhet som Gradientech bedriver föreligger alltid risken att bolagets patent, eller övriga immateriella rättigheter inte ger tillräckligt skydd för bolaget, eller att bolagets rättigheter inte kan vidmakthållas. Vidare kan intrång i patent komma att ske, vilket kan leda till kostsamma tvister. Utfallet av sådana tvister kan inte garanteras på förhand. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan för den förlorande parten leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att betala skadestånd.

### Finansiella risker

De finansiella riskerna med avseende på ränterisk, är inte av betydande art, då bolaget inte har några räntebärande lån. Gradientech är dock genom sin verksamhet exponerad för olika slags finansiella risker såsom fluktuationer i bolagets resultat och kassaflöde orsakade av förändringar i valutakurser. För närvarande är Gradientechs policy att inte skydda sig mot finansiella risker avseende valutatransaktionsrisker. Detta beslut är taget med hänsyn till nuvarande andel av kostnaderna, cirka 6 procent, som är exponerad för valutafluktuationer i bolaget och kostnaden för skyddet av eventuella risker. När volymen av valutaexponerade transaktioner ökar kommer styrelsen att utvärdera en ny valutapolicy.

### Framtida finansierings och kapitalbehov

Historiskt sett har bolaget genererat negativt resultat och bolagets kassaflöden från den löpande verksamheten har inte varit tillräckliga för att möta bolagets sammantagna årliga kapitalbehov. Det genererade kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till Gradientech ingår betydande avtal för försäljning av QuickMIC® eller andra produkter som bolaget kan komma att saluföra. En fortsatt avsaknad av positiva nettointäktsflöden innebär att Gradientech behöver genomföra ytterligare kapitalanskaffningar i framtiden. Tillgång till, samt villkor för, kapitalanskaffningar påverkas av ett flertal faktorer, däribland rådande konjunktur och investeringsklimat, aktuell kreditmarknad, samt bolagets kreditvärdighet och marknadsposition. Upptagande av finansiering genom nyemission av aktier eller aktierelaterade finansiella instrument kan medföra betydande utspädningseffekter för bolagets befintliga aktieägare. I det fall Gradientech inte tillförs tillräcklig finansiering kan bolaget nödgas inskränka eller ytterst avbryta planerade kommersiella produktutvecklings- och investeringsaktiviteter tills tillräckligt med kapital säkrats.

### Gradientech ur ett hållbarhetsperspektiv

Hållbarhet är en central och naturlig del av Gradientechs affärsidé. Vi står för ett hållbart och ansvarsfullt företagande och tar ansvar genom hela värdekedjan som arbetsgivare, producent och marknadsaktör. Baserat på vad som är viktigt för våra intressenter, vår långsiktiga vision och våra identifierade nyckeltal har vi med utgångspunkt från FN:s globala hållbarhetsmål identifierat tre fokusområden där vi kan vara med och göra skillnad. Läs mer i avsnitt Hållbarhet.

### Ägarförhållanden

Bolaget har per 31 december 2022 cirka 660 registrerade aktieägare. Största enskilda aktieägare är Monesi Förvaltnings AB med 11,16 procent av antalet aktier.

### Flerårsöversikt

KSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Balansomslutning	54 752	104 944	79 516	18 429	10 468
Nettoomsättning	988	141	61	129	91
Antal anställda	23	16	11	7	6
Soliditet (%)	85,1	89,4	95,3	76,4	81,9

Nettoomsättningen uppgick för år 2022 till 988 KSEK jämfört med föregående år om 141 KSEK. Ökningen är hänförd till kommersialiseringen av QuickMIC®-systemet vilket skedde i fjärde kvartalet 2022.

### Rapport över förändringar i eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Ej reg. aktiekapital	Överkursfond	Balanserade resultat	Totalt eget kapital
<b>Ingående balans 2021-01-01</b>	<b>1 221</b>	<b>0</b>	<b>197 327</b>	<b>-122 788</b>	<b>75 760</b>
<i>Resultat</i>					
Periodens resultat				-53 317	-53 317
Summa resultat	0	0	0	-53 317	-53 317
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Pågående nyemission	0	377	76 875		77 252
Emissionsutgifter			-5 925		-5 925
Summa transaktioner med aktieägare	0	377	70 950	0	71 327
<b>Utgående balans 2021-12-31</b>	<b>1 221</b>	<b>377</b>	<b>268 277</b>	<b>-176 105</b>	<b>93 770</b>
<b>Ingående balans 2022-01-01</b>	<b>1 221</b>	<b>377</b>	<b>268 277</b>	<b>-176 105</b>	<b>93 770</b>
<i>Resultat</i>					
Periodens resultat				-60 962	-60 962
Summa resultat	0	0	0	-60 962	-60 962
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Nyemission, registrerat aktiekapital	377	-377			0
Pågående nyemission	0	67	13 703		13 770
Emissionsutgifter			0		0
Summa transaktioner med aktieägare	377	-310	13 703	0	13 770
<b>Utgående balans 2022-12-31</b>	<b>1 598</b>	<b>67</b>	<b>281 980</b>	<b>-237 067</b>	<b>46 578</b>

### Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel (kronor):

överkursfond	281 979 817
balanserat resultat	-176 104 682
årets förlust	-60 961 730
	<b>44 913 405</b>
disponeras så att i ny räkning överföres	44 913 405
	<b>44 913 405</b>

Företagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

## Resultaträkning

KSEK	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Nettoomsättning	4	988	141
Förändring av lagervaror under tillverkning, färdiga varor och pågående arbete för annans räkning		3 529	0
Övriga rörelseintäkter		249	3 712
		<b>4 766</b>	<b>3 853</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Råvaror och förnödenheter		-3 059	-3 668
Köpta tjänster		-27 272	-32 214
Övriga externa kostnader	5,6	-12 393	-7 675
Personalkostnader	7	-21 684	-12 339
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-1 296	-1 019
Övriga rörelsekostnader		-70	-260
		<b>-65 774</b>	<b>-57 175</b>
<b>Rörelseresultat</b>	8	<b>-61 008</b>	<b>-53 322</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	9	47	81
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-1	-76
		<b>46</b>	<b>5</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-60 962</b>	<b>-53 317</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-60 962</b>	<b>-53 317</b>
<b>Årets resultat</b>		<b>-60 962</b>	<b>-53 317</b>

## Uppgifter om resultat per aktie

	2022-01-01 2022-12-31	2021-01-01 2021-12-31
Genomsnittligt antal aktier, tusental, före utspädning	15 639	12 206
Genomsnittligt antal aktier, tusental, efter utspädning	16 926	12 821
Antal utestående aktier på balansdagen, tusental	15 974	12 206
Resultat per aktie före utspädning, kr	-3,90	-4,37
Resultat per aktie efter utspädning, kr	-3,90	-4,37

## Balansräkning

KSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Tecknat men ej inbetalt kapital		13 770	77 252
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	11	0	0
Inventarier, verktyg och installationer	12	4 964	5 512
		<b>4 964</b>	<b>5 512</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>4 964</b>	<b>5 512</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Varulager m m</b>	13		
Råvaror och förnödenheter		485	0
Varor under tillverkning		192	0
Färdiga varor och handelsvaror		2 852	0
		<b>3 529</b>	<b>0</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar		531	0
Aktuella skattefordringar		471	313
Övriga fordringar		9 306	5 945
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	1 004	1 198
		<b>11 312</b>	<b>7 456</b>
<b>Kassa och bank</b>		21 177	14 724
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>36 018</b>	<b>22 180</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>54 752</b>	<b>104 944</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	15, 16		
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital		1 598	1 221
Ej registrerat aktiekapital		67	377
		<b>1 665</b>	<b>1 598</b>
<b>Fritt eget kapital</b>			
Fri överkursfond		281 980	268 277
Balanserad vinst eller förlust		-176 105	-122 788
Årets resultat		-60 962	-53 317
		<b>44 913</b>	<b>92 172</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>46 578</b>	<b>93 770</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		4 049	2 962
Övriga skulder		1 683	1 041
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	2 443	7 171
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>8 175</b>	<b>11 174</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>54 752</b>	<b>104 944</b>

## Kassaflödesanalys

KSEK	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Resultat före finansiella poster		-61 008	-53 322
Erhållen ränta		47	81
Betald ränta		-1	-76
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</b>			
Avskrivningar		1 296	1 019
Resultat vid utrangering av anläggningstillgång		4	260
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-59 662</b>	<b>-52 038</b>
<b>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</b>			
Ökning(-)/minskning(+) av varulager		-3 529	0
Ökning(-)/minskning(+) av rörelsefordringar		-3 857	-3 967
Ökning(+)/minskning(-) av rörelseskulder		-98	3 518
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-67 145</b>	<b>-52 487</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar, netto		-752	-1 918
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-752</b>	<b>-1 918</b>
<b>Nettokassaflöde före finansieringsverksamhet</b>		<b>-67 897</b>	<b>-54 405</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission och utgifter för nyemission		74 349	-2 025
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>74 349</b>	<b>-2 025</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>6 453</b>	<b>-56 430</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>14 724</b>	<b>71 154</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	18	<b>21 177</b>	<b>14 724</b>

# Noter

## Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

### Allmänna upplysningar

Årsredovisningen är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Fordringar och skulder i utländsk valuta har värderats till balansdagens kurs.

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med föregående år.

### Intäktsredovisning

Intäkter har tagits upp till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas och redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Vid försäljning av varor redovisas normalt inkomsten som intäkt när de väsentliga förmåner och risker som är förknippade med ägandet av varan har överförts från företaget till köparen. Försäljningen redovisas efter avdrag för moms och rabatter. Transaktioner i utländsk valuta omräknas enligt transaktionsdagens avistakurs.

Övriga intäkter som intjänats intäktsredovisas enligt följande:

Ränteintäkter: i enlighet med effektiv avkastning.

### Immateriella tillgångar

Företaget redovisar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar enligt kostnadsföringsmodellen. Det innebär att samtliga utgifter som avser framtagandet av en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång kostnadsförs direkt när de uppkommer.

### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar.

Avskrivning av materiella anläggningstillgångar görs av tillgångens/komponentens avskrivningsbara belopp över dess nyttjandeperiod och påbörjas när tillgången/komponenten tas i bruk. Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde.

Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Inventarier och verktyg 10-20%

### Tillkommande utgifter

Utbyte av komponenter och nya komponenter räknas in i tillgångens anskaffningsvärde. Andra tillkommande utgifter räknas in i tillgångens anskaffningsvärde om det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som är förknippade med tillgången kommer att tillfalla företaget och anskaffningsvärdet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om inte kostnadsförs utgifterna. Utgifter för löpande reparation och underhåll redovisas som kostnader.

### Borttagande från balansräkningen

Materiella anläggningstillgångar eller komponenter tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inte framtida ekonomiska fördelar väntas från användning, utrangering eller avyttring av tillgången eller komponenten.

När materiella tillgångar avyttras bestäms realisationsresultatet som skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde och redovisas i resultaträkningen i någon av posterna *Övriga rörelseintäkter* eller *Övriga rörelsekostnader*.

### Nedskrivningsprövning av materiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns indikationer på nedskrivningsbehov av någon av de materiella anläggningstillgångarna. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet.

Återvinningsvärdet för en tillgång eller kassagenererande enhet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet.

Verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader utgörs av det pris som företaget beräknar kunna erhålla vid en försäljning mellan kunniga parter som är oberoende av varandra och som har intresse av att transaktionen genomförs. Avdrag görs för sådana kostnader som är direkt hänförliga till försäljningen. Nyttjandevärdet utgörs av framtida kassaflöden som en tillgång eller en kassagenererande enhet väntas ge upphov till.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande

enheter). För tillgångar, andra än goodwill, som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

### Kundfordringar/kortfristiga fordringar

Kundfordringar och kortfristiga fordringar redovisas som omsättningstillgångar till det belopp som förväntas bli inbetalt efter avdrag för individuellt bedömda osäkra fordringar.

### Eget kapital

Eget kapital i företaget består av följande poster:

*Aktiekapital* som representerar det nominella värdet för emitterade och registrerade aktier.

*Överkursfond* som innefattar eventuell premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras från överkursen, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter.

*Balanserad vinst* eller förlust och Årets resultat, dvs. alla balanserade vinster/förluster och aktierelaterade ersättningar för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

### Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella, som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

### Varulager

Varulagret har värderats till det lägsta av dess anskaffningsvärde och dess nettoförsäljningsvärde på balansdagen. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut metoden (FIFO). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Anskaffningsvärdet för Råvaror och förnödenheter består av leverantören fakturerat inköpspris samt i förekommande fall tull och frakt. Produkter i arbete består av kostnaderna för Råvaror och förnödenheter samt påslag för tillverkningskostnader och kvalitetskontroller.

Den valda värderingsmetoden innebär att inkurans i varulagret har beaktats.

## Inkomstskatter

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Skatteskulder/-fordringar värderas till vad som enligt företagets bedömning ska erläggas till eller erhållas från Skatteverket.

Bedömningen görs enligt de skatteregler och skattesatser som är beslutade eller som är aviserade och med stor säkerhet kommer att fastställas.

## Ersättningar till anställda

### Pensioner

Inom bolaget finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Bolagets resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas.

### Incitamentsprogram

På en extra bolagsstämma den 22 januari 2021 beslutade aktieägarna om att införa ett personaloptionsprogram om 525 000 optioner som ger innehavarna rätt att vid måluppfyllnad av fyra milestones och en intjänandetid om 3 år teckna 525 000 aktier i Gradientech till en kurs om 40,50 SEK per aktie. Utspädningseffekten beräknas bli cirka 4 procent vid fullt tecknande. För att säkerställa leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet och för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter av programmet beslutade stämman att emittera 615 000 teckningsoptioner till bolaget självt.

## Offentliga bidrag

Bidrag från staten redovisas till verkligt värde när det är rimligt och säkert att bidraget kommer att erhållas och företaget kommer uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Statligt stöd som hänför sig till förväntade kostnader redovisas som förutbetalda intäkter. Stödet intäktsförs i den period då de kostnader uppkommer som det statliga stödet är avsett att kompensera.

## Kassaflödesanalys

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

Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut.

## Nyckeltalsdefinitioner

### Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

### Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

### Antal anställda

Medelantal anställda under räkenskapsåret.

### Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutning.

## Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Upprättandet av bokslut och tillämpning av redovisningsprinciper, baseras ofta på ledningens bedömningar, uppskattningar och antaganden som anses vara rimliga vid den tidpunkt då bedömningen görs. Uppskattningar och bedömningar är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer, som under rådande omständigheter anses vara rimliga. Resultatet av dessa används för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder, som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningar och antaganden ses över regelbundet.

De områden där uppskattningar och bedömningar kan ha stor betydelse för företaget, och som därmed kan påverka resultat- och balansräkningarna i framtiden, beskrivs nedan.

**Redovisning av uppskjutna skattefordringar:** Bedömningen av i vilken omfattning uppskjutna skattefordringar kan redovisas baseras på en bedömning av sannolikheten av företagets framtida skattepliktiga intäkter mot vilka uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas. Dessutom krävs väsentliga överväganden vid bedömning av vissa rättsliga och ekonomiska begränsningar eller osäkerheter i olika jurisdiktioner.

**Osäkerhet i uppskattningen av nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar:** Per varje balansdag görs en genomgång av gällande bedömningar av nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar. Osäkerheten i dessa bedömningar beror på teknisk inkurans som kan förändra användningen av tillgången.

## Not 3 Skattemässigt underskott

Bolaget har skattemässiga underskottsavdrag som kan komma att utnyttjas mot skattepliktiga vinster i framtiden. Det totala utnyttjade underskottet uppgår till -251 116 KSEK (-189 549 KSEK). Bolagets verksamhet, att kommersialisera forskningsresultat, är förenat med hög risk. Det finns därmed i dagsläget inte tillräckliga skäl för att aktivera värdet av underskottsavdragen, varför uppskjuten skattefordran ej har redovisats. När det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer genereras ska bolaget redovisa en uppskjuten skattefordran. En aktivering av uppskjuten skatt skulle gett en uppskjuten skattefordran på 52 MSEK per 31 december 2022.

## Not 4 Nettoomsättningens fördelning

Nettoomsättningen per geografisk marknad, KSEK	2022	2021
Sverige	0	135
Europa	984	6
Japan	4	0
	<b>988</b>	<b>141</b>

## Not 5 Leasingavtal

Årets leasingkostnader avseende leasingavtal, uppgår till 2 437 KSEK (1 513 KSEK). Större delen av posten avser hyresavtal för lokaler. Hyrestiden är till och med mitten av augusti 2026.

Framtida leasingavgifter, för icke uppsägningsbara leasingavtal, förfaller till betalning enligt följande:

KSEK	2022	2021
Inom ett år	2 129	1 534
Senare än ett år men inom fem år	4 460	5 479
	<b>6 589</b>	<b>7 013</b>

## Not 6 Arvode till revisorer

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

Grant Thornton Sweden AB, KSEK	2022	2021
Revisionsuppdrag	153	124
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	7	12
	<b>160</b>	<b>136</b>



## Not 7 Anställda och personalkostnader

KSEK	2022	2021
<b>Medelantalet anställda</b>		
Kvinnor	12	9
Män	11	7
	<b>23</b>	<b>16</b>
<b>Löner och andra ersättningar</b>		
Styrelse och verkställande direktör	1 806	1 430
Övriga anställda	12 760	7 291
	<b>14 566</b>	<b>8 721</b>
<b>Sociala kostnader</b>		
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktör	276	231
Pensionskostnader för övriga anställda	1 710	792
Övriga sociala avgifter enligt lag och avtal	3 176	1 706
	<b>5 162</b>	<b>2 729</b>
<b>Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader</b>	<b>19 728</b>	<b>11 450</b>

Antalet personer som ingår i gruppen styrelse och verkställande direktör uppgår till 7 st (7 st).

Könsfördelning bland ledande befattningshavare, %	2022	2021
Andel kvinnor i styrelsen	33	33
Andel män i styrelsen	67	67
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	100	100

### Lön och styrelsearvoden 2022

I enlighet med årsstämmebeslut uppgår arvode till styrelsen för 2022 till 725 KSEK (714 KSEK) att fördelas. Styrelsearvode under 2022 uppgår till 242 KSEK (238 KSEK) för styrelsens ordförande samt 97 KSEK (95 KSEK) för respektive styrelseledamot. Lön och ersättning till vd uppgår under 2022 till 1 082 KSEK (938 KSEK).

Styrelseledamot Laura Chirica har för utförda tjänster, genom bolag, under räkenskapsåret fakturerat Gradientech AB för totalt 204 KSEK (238 KSEK).

### Vd:s anställningsvillkor

Vd Sara Thorslund har följande anställningsvillkor: Lön utgår med 90 000 SEK per månad. Mellan Gradientech AB och Sara Thorslund gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Bolaget betalar en pensionspremie på 5 000 SEK per månad utöver gällande ITP-plan.

## Not 8 Transaktioner med närstående

KSEK	2022	2021
<b>Inköp av tjänster</b>		
Konsultuppdrag från styrelseledamöter	204	308
	<b>204</b>	<b>308</b>

## Not 9 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	2022	2021
Övriga ränteintäkter	47	0
Kursdifferenser	0	81
	<b>47</b>	<b>81</b>

## Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	2022	2021
Övriga räntekostnader	-1	-2
Kursdifferenser	0	-73
	<b>-1</b>	<b>-75</b>

## Not 11 Förbättringsutgifter på annans fastighet

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	400
Försäljningar/utrangeringar	0	-400
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Ingående avskrivningar	0	-87
Försäljningar/utrangeringar	0	140
Årets avskrivningar	0	-53
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

## Not 12 Inventarier, verktyg och installationer

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	7 504	5 586
Inköp	752	1 918
Utrangeringar	-35	0
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>8 221</b>	<b>7 504</b>
Ingående avskrivningar	-1 992	-1 027
Utrangeringar	31	0
Årets avskrivningar	-1 296	-1 093
Justering IB avskrivningar pga byte avskrivningstid	0	128
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-3 257</b>	<b>-1 992</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>4 964</b>	<b>5 512</b>

## Not 13 Varulager

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Råvaror och förnödenheter	485	0
Produkter i arbete	192	0
Färdiga varor	2 852	0
	<b>3 529</b>	<b>0</b>

## Not 14 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Förutbetalda hyror	936	471
Stöd från Tillväxtverket (upplupen intäkt)	0	681
Övriga poster	68	46
	<b>1 004</b>	<b>1 198</b>

## Not 15 Antal aktier och kvotvärde

Namn	Antal aktier	Kvotvärde
Antal A-aktier	15 974 193	0,1
	<b>15 974 193</b>	

## Not 16 Disposition av vinst eller förlust

KSEK	2022-12-31
<b>Förslag till vinstdisposition</b>	
Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:	
fri överkursfond	281 980
balanserat resultat	-176 105
årets förlust	-60 962
	<b>44 913</b>
disponeras så att i ny räkning överföres	44 913
	<b>44 913</b>

## Not 17 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna personalkostnader	1 229	715
Upplupna redovisnings- och revisionskostnader	236	213
Upplupna emissionsutgifter	253	3 901
Övriga poster	725	2 342
	<b>2 443</b>	<b>7 171</b>

## Not 18 Likvida medel

KSEK	2022-12-31	2021-12-31
<b>Likvida medel</b>		
Banktillgodohavanden	21 177	14 724
	<b>21 177</b>	<b>14 724</b>

## Not 19 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Referensstudie med QuickMIC®-systemet startade med universitetssjukhus i Florens, Italien.

Inom ramen för årsstämman bemyndigande beslutade styrelsen den 16 december 2022 att genomföra en företrädesemission om 2 457 568 aktier till en kurs om 20,50 SEK per aktie. Teckningsperioden löpte från den 27 december 2022 till och med den 18 januari 2023. Slutligt utfall omfattade totalt 1 271 057 tecknade aktier, vilket tillförde Gradientech 26 056 668,50 SEK före avdrag för emissionskostnader. Till följd av företrädesemissionen ökade aktiekapitalet med 127 105,70 SEK till totalt 1 724 525,00 SEK och antalet aktier ökade med 1 271 057 till totalt 17 245 250 aktier. Emissionslikviden betalades in i februari 2023 och registrerades hos Bolagsverket den 2 februari 2023.

Inom ramen för årsstämman bemyndigande beslutade styrelsen i april 2023 att genomföra en riktad emission om 550 000 aktier till en kurs om 20,50 SEK per aktie. Vid full teckning tillförs Gradientech 11 275 000,00 SEK före avdrag för emissionskostnader och aktiekapitalet ökar med 55 000,00 SEK.

## Not 20 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Företagets ställda säkerheter består av pantsatta bankmedel om 50 KSEK (50 KSEK). Företaget har inga eventalförpliktelser.

# Undertecknande

Uppsala den 13 april 2023

**Gisela Sitbon**  
Ordförande

**Ted Elvhage**

**Henrik Didner**

**Rolf Ehrnström**

**Simon Turner**

**Laura Chirica**

**Sara Thorslund**  
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 13 april 2023

**Grant Thornton Sweden AB**

**Stéphanie Ljungberg**  
Auktoriserad revisor

# Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Gradientech AB (publ)

Org.nr. 556788 - 9505

## Rapport om årsredovisningen

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Gradientech AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 35 - 43 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Gradientech AB (publ):s finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Gradientech AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

### Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen som under styckena "Finansiering" samt "Framtida finansierings och kapitalbehov" anger att bolaget är beroende av fortsatt finansiering från sina investerare för att klara den fortsatta driften, samt att bolaget redovisar en förlust för räkenskapsåret som slutade den 31 december 2022. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet.

### Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 34 och 46 - 47. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

### Revisorns ansvar

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

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste

vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

## Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Gradientech AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

### Grund för uttalanden

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

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

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

### Revisorns ansvar

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

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

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

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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

*Uppsala den 13 april 2023*

Grant Thornton Sweden AB

### Stéphanie Ljungberg

Auktoriserad revisor

# Ordlista

**APAC** Asien-Stillhavsregionen, territoriet Östasien, Sydasien, Sydostasien och Oceanien

**AST** Antibiotic Susceptibility Testing, antibiotikaresistenstestning

**BMD** Broth microdilution, buljongspädning, referensmetod för antibiotikaresistenstestning

**BSI** Bolagets certifieringsorgan för ISO13485-certifiering; bsi är ett EU-certifierat anmält organ för IVDR

**CE-IVD** Regulatorisk märkning av diagnostikprodukter som har uppfyllt ett antal ställda krav för bland annat säkerhet, kvalitet, validitet och spårbarhet som krävs för att produkten ska få användas för diagnostiskt bruk.

**CellDirector®** Av Gradientech registrerat varumärke, bolagets forskningsprodukter

**CE-märkning** Conformité Européenne, produktmärkning inom främst EU och EES

**Class A/ B/ C** Produktklasser inom nya IVD förordningen där klassningen baseras på risk för patient och folkhälsa

**EUCAST** European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, europeisk vetenskaplig organisation som definierar riktlinjer för tolkning av antibiotikaresistens

**FDA** Food and Drug Administration, den amerikanska läkemedelsmyndigheten som ansvarar för marknadsgodkännande av IVD-produkter i USA

**GN** Gramnegativa bakterier. Motsatsen är grampositiva bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramnegativa och grampositiva bakterier behandlas generellt med olika antibiotika.

**GP** Grampositiva bakterier. Motsatsen är gramnegativa bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramnegativa och grampositiva bakterier behandlas generellt med olika antibiotika.

**IVD** In vitro diagnostics, avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

**IVDD** Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

**IVDR** Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

**MIC-värde** Minimum Inhibitory Concentration, minimal hämmande koncentration för testade antibiotika

**NAG medicinteknik** Svenska Nationella Arbetsgruppen för Medicinteknik

**QA** Quality Assurance, kvalitetssäkring

**QuickMIC®** Av Gradientech registrerat varumärke, bolagets diagnostikprodukter

**RAST-metod** Den av EUCAST framtagna AST-metoden som innebär att de brukliga diskdiffusionslapparna som normalt läses av efter 18–24 timmar, istället för vissa antibiotika-bakterie-kombinationer kan läsas av efter 4, 6 eller 8 timmar.

**TLV** Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket

**WHO** Världshälsoorganisationen

# Aktieägarinformation

## Kommande rapporter

<b>Delårsrapport Q1 2023</b>	17 maj 2023
<b>Delårsrapport Q2 2023</b>	24 augusti 2023
<b>Delårsrapport Q3 2023</b>	16 november 2023
<b>Bokslutskommuniké 2023</b>	22 februari 2024

## Årsstämma

Årsstämman äger rum tisdagen den 9 maj 2023 kl. 17:00 och kommer att hållas i Gradientechs lokaler på Uppsala Science Park.



### Kontakt

Gradientech AB  
Uppsala Science Park  
751 83 UPPSALA  
[ir@gradientech.se](mailto:ir@gradientech.se)  
[www.gradientech.se](http://www.gradientech.se)