



Inbjudan till teckning av units

Amniotics AB (publ)

Teckningstid:

23 februari – 9 mars 2023

Prospektets giltighetstid

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 17 februari 2023. Prospektet är giltigt i högst tolv månader efter detta datum under förutsättning att Amniotics AB (publ) fullgör skyldigheten att enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen), om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen i bolaget. Skyldigheten att upprätta tillägg till prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet av prospektet till utgången av anmälningsperioden. Bolaget har ingen skyldighet att efter anmälningsperiodens utgång upprätta tillägg till prospektet.



VATOR
SECURITIES

Viktig information

Vissa definitioner

Med "Amniotics" eller "Bolaget" avses Amniotics AB (publ), org. nr 559024-6558. Med "Prospektet" avses föreliggande EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet att teckna units innehållande nya aktier och teckningsoptioner enligt villkoren i Prospektet. Med "Vator Securities" avses Vator Securities AB, org. nr 556795-7260. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Med "K" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980. Prospektet är ett EU-tillväxtprospekt och har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta.

Viktig information till investerare

Erbjudandet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter att ytterligare prospekt upprättas eller registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken de uniträtter, betalda tecknade units ("BTU") eller de emitterade units som omfattas av Erbjudandet enligt detta Prospekt har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act ("Securities Act") från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer som är bosatta i eller har registrerad adress i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Följaktligen får uniträtter, BTU eller emitterade units inte direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt nogga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Vator Securities och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Twist och tillämplig lag

Twist i anledning av Erbjudandet, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol. Svensk materiell rätt är exklusivt tillämplig på Prospektet och Erbjudandet.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilsedande.

Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, såsom det har implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige, som drivs av de (olika) börser som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden, enligt definitionen i EU:s lagstiftning (såsom den har införlivats i nationell rätt). De är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag som är noterat på en reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs.

Uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 9 mars 2023, eller senast den 6 mars 2023 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer särskilt i avsnittet "Finansiell information och nyckeltal" samt i de årsredovisningar och den bokslutskommuniké som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehåll

Handlingar införlivade genom hänvisning	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	11
Motiv för Erbjudandet	13
Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning	15
Redogörelse för rörelsekapital	33
Riskfaktorer	34
Rättigheter kopplade till aktierna	39
Villkor och anvisningar för Erbjudandet	41
Företagsstyrning	46
Finansiell information och nyckeltal	55
Information om aktieägare och värdepappersinnehavare	57
Tillgängliga handlingar	59

Handlingar införlivade genom hänvisning

Investorerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Amniotics webbplats, www.amniotics.com, eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Amniotics eller tredje parts hemsida inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Information på Amniotics eller tredje parts hemsida har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Årsredovisning för räkenskapsåret 2020

Förändringar i eget kapital (sidan 3), resultaträkning (sidan 4), balansräkning (sidorna 5–6), noter (sidorna 7–10) och revisionsberättelse (sidorna 11–12).

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2020 finns på följande klickbara länk:

[Årsredovisning 2020](#) 

Årsredovisning för räkenskapsåret 2021

Förändringar i eget kapital (sidan 19), resultaträkning (sidan 24), balansräkning (sidorna 25–26), kassaflödesanalys (sida 27), noter (sidorna 28–30) och revisionsberättelse (sidorna 32–33).

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande klickbara länk

[Årsredovisning 2021](#) 

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022

Rapport över totalresultat (sida 9), balansräkning i sammandrag (sida 10), förändringar i eget kapital (sida 11) och kassaflödesanalys i sammandrag (sida 11).

Bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022 finns på följande klickbara länk:

[Bokslutskommuniké - 2022](#) 

Sammanfattning

INLEDNING

1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod

Erbjudandet avser teckning av units i Amniotics AB (publ) bestående av aktier (ISIN-kod SE0015961016) och teckningsoptioner serie TO 2 (ISIN-kod SE0019375270).

1.2 Namn och kontaktuppgifter för emittenten

Bolagets företagsnamn är Amniotics AB (publ), med organisationsnummer 559024-6558 och LEI-kod 5493003DIB84XBK6ZQ87. Bolagets kontaktuppgifter är:

Amniotics AB (publ)
Scheelevägen 2
223 63 Lund
Tel: +46 (0) 72-327 85 20
E-post: info@amniotics.com

1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen med följande kontaktuppgifter:

Box 7821
103 97 Stockholm
Tel: +46 (0)8 408 980 00
Hemsida: www.fi.se

1.4 Datum för godkännande av Prospektet

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 17 februari 2023.

1.5 Varning

Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till detta EU-tillväxtprospekt och alla beslut om att investera i värdepapperna bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kârändande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta detta EU-tillväxtprospekt innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av detta EU-tillväxtprospekt eller om den tillsammans med andra delar av detta EU-tillväxtprospekt inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

2.1 Information om emittenten

Amniotics är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 1 september 2015 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun där även verksamheten bedrivs. Bolagets verkställande direktör är Marcus Larsson.

Amniotics är ett biopharmabolag som med utgångspunkt från fostervatten utvinner högkvalitativa stamcellsprodukter och surfaktant, och med dessa utvecklar effektiva behandlingar mot specifika sjukdomar och tillstånd. Amniotics har utvecklat och kontrollerar hela processen, från extraktion av fostervatten med en patenterad medicinteknisk produkt till sortering och propagering av celler, samt produktion av ampuller med mesenkymala stamceller (MSC) för användning som cellterapi.

Amniotics särskiljer sig som stamcellsproducent då Bolaget genom patenterad teknologi kan ta tillvara stamceller från en helt ny källa – fostervatten, som doneras vid planerade kejsarsnitt. Det ofödda barnet deponerar stamceller från många olika vävnader i fostervattnet. Detta gör att Amniotics kan selektera fram högkvalitativa stamceller av olika vävnadstyper, så att Bolaget kan utveckla vävnadsspecifika stamceller för till exempel lung-, hud-, och nervvävnad. Detta tillåter en affärsmodell genom vilken Bolaget utlicensierar inom vissa terapiområden i tidigt stadium, medan Bolaget utvecklar andra områden ytterligare. Amniotics erbjuder även kontraktutveckling och kontraktstillverkning av cellterapi till andra aktörer i läkemedelsindustrin, till universitet och till sjukhus på sin GMP-certifierade produktionsanläggning.

2.2 Större aktieägare

Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part.

Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i Amniotics per den 31 december 2022, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
LSCS Invest AB	1 848 112	11,50
Deflexum AB ¹	1 775 104	11,05
Alpcot AB	1 592 188	9,91
Avanza Pension AB	1 391 302	8,66
Parimus Investment AB	945 000	5,88
Nordnet Pensionsförsäkring AB	908 015	5,65
Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent	8 459 721	52,65
Övriga aktieägare	7 606 609	47,35
Totalt	16 066 330	100,00

¹ Kontrolleras av styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson.

2.3 Finansiell nyckelinformation om emittenten

Nedan presenteras finansiell historik i sammandrag hämtat från Amniotics reviderade årsredovisningar för 2020 och 2021 och Bolagets oreviderade bokslutskommuniké för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022.

Intäkter och lönsamhet	2021-01-01	2020-01-01	2022-01-01
	-2021-12-31	-2020-12-31	-2022-12-31
(KSEK)	12 mån.	12 mån.	12 mån.
	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelseresultat	-53 615	-30 994	-46 693
Periodens resultat	-53 619	-30 997	-48 046
Tillgångar och kapitalstruktur	2021-12-31	2020-12-31	2022-12-31
(KSEK)	12 mån.	12 mån.	12 mån.
	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad
Totala tillgångar	58 088	53 451	28 918
Totalt eget kapital	49 530	42 186	1 484
Kassaflöden	2021-01-01	2020-01-01	2022-01-01
(KSEK)	-2021-12-31	-2020-12-31	-2022-12-31
	12 mån.	12 mån.	12 mån.
	Reviderad	Reviderad	Ej reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 634	-61 773	-46 185
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 144	-5 466	-3 027
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	60 248	61 721	14 335

Upplysningar av särskild betydelse i revisionsberättelsen

Revisionsberättelsen i årsredovisningen 2021 avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen i årsredovisningen av vilken framgår att bolaget för att fullgöra de planerade utvecklingsprojekten är i behov av finansiering. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten."

Nyckeltal

Nyckeltalen i tabellerna nedan har inte reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor förutom när detta särskilt anges. Samtliga nyckeltal anges i KSEK om inte annat anges.

(KSEK)	Årsredovisning 2021	Årsredovisning 2020	Bokslutskommuniké 2022	Bokslutskommuniké 2021
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster ¹	-53 619 ²	-30 997 ²	-	-
Balansomslutning ¹	58 088 ²	53 451 ²	-	-
Soliditet (%)	85	79	5	85
Eget kapital per aktie vid periodens slut (SEK) ³	-	-	0,092	3,083
Rörelseresultat ³	-	-	-46 693	-53 615
Kassaflöde från den löpande verksamheten ³	-	-	-46 185	-15 634
Likvida medel vid periodens slut ³	-	-	9 104	43 471
Resultat per aktie (SEK) ³	-	-	-2,99	-3,34

1. Nyckeltalet återfinns inte i bokslutskommunikéerna för räkenskapsåren 2022 och 2021.

2. Nyckeltalet är hämtat från Bolagets resultat- eller balansräkningar i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021 och/eller 2020 och är därför reviderat på helårsbasis.

3. Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021 och 2020.

2.4 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

Risker relaterade till preklinisk och klinisk utveckling av produktkandidater

Det finns en risk att Bolaget, dess samarbetspartners eller övriga tredje parter misslyckas med att framgångsrikt genomföra nödvändiga tester eller prekliniska eller kliniska studier, vilket kan innebära att möjligheten att kommersialisera Bolagets produktkandidater försenas eller i värsta fall uteblir. Det finns vidare en risk att pågående och kommande prekliniska och kliniska studier avseende Bolagets produktkandidater inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt, vilket kan innebära att möjligheten att kommersialisera Bolagets produktkandidater försenas eller i värsta fall uteblir. Amniotics kan tvingas avbryta sina studier eller behöva genomföra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömer vara behövligt, vilket kan fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Risker relaterade till utebliven lansering och/eller marknadsacceptans

Det finns en risk att utvecklingen av Bolagets produktkandidater kan komma att läggas ner innan produkterna blivit kommersiellt gångbara eller tillgängliga på marknaden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter. Det finns vidare en risk att Bolagets teknologi och/eller produktkandidater inte får en bred marknadsacceptans, eller att Bolagets produkter, som fortfarande är i tidig utvecklingsfas, drabbas av teknologiska bakslag som medför ett behov av att finna alternativa lösningar. Detta kan leda till ökade kostnader för produktutveckling samt försenad marknadsintroduktion av Bolagets produkter och teknologi, och således negativt påverka Bolagets framtidsutsikter och förmåga att generera intäkter i framtiden.

Risker relaterade till konkurrens

Det finns en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Bolaget och dess samarbetspartners, eller att konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare eller billigare än Bolagets produktkandidater, vilket kan resultera i att sådana konkurrenter etablerar en stark marknadsposition innan Bolaget kan komma in på marknaden. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Amniotics möjligheter att kommersialisera dess produktkandidater och därmed att generera intäkter i framtiden.

Risker relaterade till samarbetspartners och leverantörer

Bolaget är beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets-, leverantörs- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater. Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare, licenstagare, akademiska institutioner och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga eller ens acceptabla villkor. Det kan inte heller garanteras att Bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners till fullo uppfyller eller kommer att kunna uppfylla de kvalitetskrav som Bolaget eller relevanta myndigheter ställer. För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av försenad kommersialisering, förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet, oförutsedda kostnader för Bolaget samt eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter för Bolaget.

Risker relaterade till patientrekrytering och donatorer

Amniotics, och dess eventuella samarbetspartners, är beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i Bolagets kliniska studier. För det fall patientrekryteringen till Bolagets kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat kan detta leda till förseningar av Bolagets kliniska studier.

Därutöver kan förnyad smittspridning i covid-19-pandemin leda till att Bolaget tvingas göra temporära avbrott i sin patientrekrytering samt i övrigt göra det svårare och resultera i att det tar längre tid att hitta och rekrytera patienter till Bolagets kliniska studier. Sådana förseningar av Bolagets studier kan i sin tur leda till att Bolagets utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad Bolaget planerat samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Risker relaterade till framtida intäkter och försäljning/utlicensiering

Det finns en risk att Bolaget inte lyckas attrahera någon köpare eller licenstagare av Bolagets produkter och/eller teknologi, vilket kan resultera i att framtida intäkter av denna anledning fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. Det finns vidare en risk vid samarbeten att en samarbetspartner inte uppfyller avtalade förpliktelser, eller att en samarbetspartner väljer att avbryta samarbetet innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet. Uteblivna eller fördröjda ersättningar och andra intäkter samt avbrutna samarbeten kan leda till försenad kommersiell framgång samt negativt påverka Bolagets resultat och på sikt Bolagets finansiella ställning.

Risker relaterade till myndighetstillstånd, godkännanden samt regulatorisk efterlevnad

Det finns en risk att Bolaget inte lyckas erhålla relevanta tillstånd och godkännanden för sina produktkandidater och/eller teknologier, att relevanta myndigheter ställer ytterligare krav på prekliniska och kliniska studier, eller att Bolagets regelefterlevnadsaktiviteter inte är tillräckliga och blir mer resurskrävande än förväntat, vilket kan leda till förseningar, ökade kostnader eller försenade intäkter för Bolaget. Det finns vidare en risk att regulatoriska krav och riktlinjer, samt de regler som idag är gällande för registrering, erhållande av tillstånd eller godkännande, eller tolkningar av dessa regler, skulle kunna ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt, vilket kan medföra negativa effekter på Bolagets möjligheter att bedriva försäljning och marknadsföring av sina produktkandidater.

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

Amniotics har per dagen för Prospektet godkända patent inom två patentfamiljer, hänförliga till Bolagets teknologi och dess MSC-produkter för behandling av olika indikationer. Det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd, att Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent, eller får ett patent ogiltigförklarat, vilket kan medföra omfattande kostnader för Bolaget. Det finns vidare en risk att Bolagets pågående patentansökningar inte blir beviljade eller registrerade till en rimlig kostnad, samt att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelsprodukter som omfattas av Bolagets patentansökningar utan Bolagets kännedom. Detta kan leda till att fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater, samt Bolagets möjligheter att generera licens- och försäljningsintäkter i framtiden, försvåras eller förhindras.

Risker relaterade till framtida kapitalbehov

Det finns en risk att Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat, och eventuella förseningar i Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Det finns vidare en risk att Bolaget inte kan anskaffa eventuellt kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN**3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy**

Samtliga aktier i Amniotics är av samma slag och är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektet finns 16 066 330 aktier utestående i Bolaget. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,054090 SEK. Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Det finns bara ett aktieslag och samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Amniotics är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras avsättas till utveckling av verksamheten. Mot denna bakgrund beräknar inte Bolaget lämna någon utdelning under de närmast följande åren men i framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan aktieutdelning bli aktuell. Bolaget har därmed för närvarande ingen utdelningspolicy.

3.2 Plats för handel med värdepapperen

Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market med kortnamnet AMNI och ISIN-kod SE0015961016. De aktier och teckningsoptioner som ges ut i Erbjudandet avses att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Ej tillämpligt. Värdepapperen omfattas inte av garantier.

3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen**Risker relaterade till aktiekursens utveckling, likviditet och volatilitet**

Marknadskursen som Bolagets aktier och teckningsoptioner kommer att handlas till och det pris till vilket investerare kan genomföra sin investering kommer att påverkas av ett flertal faktorer, varav vissa är specifika för Amniotics och dess verksamhet medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. För det fall en aktiv och likvid handel inte utvecklas, eller inte är varaktig, kan det innebära svårigheter för innehavarna att avyttra aktier och teckningsoptioner i Bolaget, snabbt eller över huvud taget, och marknadskursen efter Erbjudandets genomförande kan komma att skilja sig avsevärt från kursen i Erbjudandet. Det finns vidare en risk för att priset på Bolagets aktier och teckningsoptioner blir mycket volatilt i samband med upptagandet till handel på Nasdaq First North Growth Market, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på marknadskursen för Bolagets aktier och teckningsoptioner och möjligheten för innehavare att få tillbaka investerat kapital.

Risker relaterade till framtida nyemissioner och utspädning

Det finns en risk att eventuella framtida nyemissioner av aktier eller andra värdepapper kan leda till utspädning av befintliga aktieägares ägarandel i Bolaget, samt kan komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs, beroende på villkoren för sådana eventuella nyemissioner.

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 21 februari 2023 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear, för Amniotics räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna units i Erbjudandet i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

Uniträtter

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av units. Totalt omfattar Erbjudandet högst 144 596 970 units. För varje aktie i Amniotics som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. En (1) uniträtt berättigar till teckning av nio (9) units. En (1) unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO 2. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 21 februari 2023. Sista dag för handel med Amniotics aktie med rätt att erhålla uniträtter är den 17 februari 2023. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla uniträtter från och med den 20 februari 2023.

Teckningskurs

Teckningskursen är 0,25 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,25 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 23 februari – 9 mars 2023. Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 23 februari – 6 mars 2023.

Handel med BTU

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 23 februari 2023 fram till dess att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen, vilket beräknas ske omkring vecka 12, 2023.

Teckningsoptioner

De teckningsoptioner som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 5 juni – 19 juni 2023 för varje teckningsoption serie TO 2 teckna en (1) ny aktie i Amniotics mot kontant betalning uppgående till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under 10 handelsdagar fram till och med den 31 maj 2023, dock maximalt 0,5 SEK per aktie och som lägst 0,055 SEK per aktie. Teckningsoptioner serie TO 2 har ISIN-kod SE0019375270. Teckningsoptionerna kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period som anmälan om teckning av units med stöd av uniträtter. För det fall att inte samtliga units tecknats med stöd av uniträtter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av units tecknade utan stöd av uniträtter.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av uniträtter

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som tecknat units i Företrädesemissionen utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat garantiåtaganden avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottnings.

Utspädning

Antalet aktier kommer, vid full teckning i Erbjudandet, att öka från 16 066 330 till 160 663 300, vilket innebär en utspädningseffekt uppgående till högst 144 596 970 aktier, motsvarande 90,0 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Erbjudandet kommer antalet aktier att öka med ytterligare 144 596 970 aktier, vilket innebär en utspädningseffekt om cirka 47,4 procent vid full teckning i Erbjudandet. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst 289 193 940 aktier, motsvarande cirka 94,7 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Uppskattade kostnader för Erbjudandet

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 5,0 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för garantiåtaganden samt ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

Kostnader som åläggs investerare

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och BTU utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

4.2 Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Bolaget har initierat en fokuserad strategi som kommer att förändra den strategiska inriktningen och omfattningen av verksamheten, vilket ger besparingar på både kort och lång sikt. Besparingarna förväntas minska Bolagets kostnader med tre fjärdedelar på sikt. Bolaget gör omfattande kostnadsbesparingar, inklusive neddragningar av personalstyrkan samt översyn av kostnader för den kliniska studien av PulmoStem™. Bolaget kommer att lägga fokus inom PulmoStem™-projektet på affärsutveckling för att finna samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Amniotics kommer under 2023 även prioritera NK003. Sammantaget avser Amniotics att minska kostnaderna genom att fokusera på sina kärnområden, med en inriktning på forskning och utveckling, utlicensiering och partnerskap avseende nuvarande och framtida stamcellsprojekt.

Styrelsen bedömer dock att Amniotics befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att finansiera Bolagets kliniska studier, forskning och utveckling samt affärsutveckling har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Emissionslikvidens användande

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial nettolikvid om cirka 31,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,0 MSEK. Nettolikviden avses därefter disponeras med upp till cirka 15,0 MSEK för återbetalning av bryggglån till Modelio Equity AB (publ) och Fårö Capital AB genom kvittning eller kontant betalning, vartefter resterande belopp avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Cirka 43 procent ska användas till finansiering av PulmoStem™ fas Ib-studien.
- Cirka 9 procent ska användas till finansiering av det prekliniska arbetet med NK003.
- Cirka 12 procent ska användas till finansiering av forskning och utveckling i form av labbkostnader och djurstudier.
- Cirka 36 procent ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 69,8 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 2,5 MSEK som, efter återbetalning av eventuellt återstående bryggglån och upplupen ränta med upp till cirka 4,6 MSEK, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Cirka 7 procent ska användas till finansiering av slutförandet av PulmoStem™ fas Ib-studien.
- Cirka 33 procent ska användas till finansiering av fortsatt forskning och utveckling av övriga MSCs i form av labbkostnader och djurstudier.
- Cirka 39 procent ska användas till finansiering av det prekliniska arbetet med NK003.
- Cirka 21 procent ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.

Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Intressen och intressekonflikter

Vator Securities är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Vator Securities erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Vator Securities och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden uppgående till cirka 8,8 MSEK, motsvarande cirka 24,4 procent av Företrädesemissionen, från ett antal av Bolagets större befintliga aktieägare, närmare bestämt LSCS Invest AB, Christer Fåhræus genom Fårö Capital AB och Bolagets styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson genom Deflexum AB. Bolaget har även ingått avtal om garantiåtaganden om cirka 16,5 MSEK, vilket medför att Företrädesemissionen till cirka 70 procent omfattas av tecknings- och garantiåtaganden. För garantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om femton (15) procent av det garanterade beloppet. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsåtaganden. Lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utöver ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, samt avseende garantiåtaganden att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för Amniotics är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som anges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dessa har utelämnats. Amniotics nuvarande styrelsesammansättning presenteras nedan.

Namn	Befattning
Peter Buhl Jensen	Styrelseordförande
Christopher Bravery	Styrelseledamot
Fredrik Tiberg	Styrelseledamot
Ingrid Atteryd Heiman	Styrelseledamot
Marcus Larsson	Styrelseledamot

UPPRÄTTANDE OCH REGISTRERING AV PROSPEKTET

Detta Prospekt har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets Prospektförordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i detta värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen (EU) 2017/1129.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgivits korrekt och att, såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Vissa delar av Prospektet innehåller hyperlänkar till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet såvida inte webbplatserna har införlivats genom hänvisning, och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

KÄLLFÖRTECKNING

- Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) - Market Insight, Epidemiology And Market Forecast – 2032 (<https://www.researchandmarkets.com/reports/5204194/acute-respiratory-distress-syndrome-ards>).
- ARDS Treatment and Recovery. American Lung Association, 2022, <https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/ards-treatment-and-recovery#:~:text=There%20is%20no%20cure%20for,that%20caused%20ARDS%20to%20develop>.
- "As few CMOs are equipped to manufacture cell and gene therapies, viral vector manufacturing and speed must improve, say experts", Pharmaceutical Technology, 21 juli 2020. (<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/cell-and-gene-therapies-viral-vectors/>).
- Bad news for Paxlovid? Coronavirus can find multiple ways to evade COVID-19 drug. By Robert F. Service (WWW.SCIENCE.ORG/CONTENT/ARTICLE/BAD-NEWS-PAXLOVID-CORONAVIRUS-CAN-FIND-MULTIPLE-WAYS-EVADE-COVID-19-DRUG).
- Biopharma Dealmakers, EvaluatePharma, juni 2020.
- Bos, E, et al., Survival in adult lung transplantation: where are we in 2020, 2022.
- CAR-T Cell Therapy in Hematological Malignancies: Current Opportunities and Challenges, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9226391/>.
- Cell And Gene Therapy Manufacturing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Therapy Type, By Scale (R&D, Commercial), By Mode, By Workflow (Vector Production, Cell Banking), By Region, And Segment Forecasts, 2021 – 2028.
- Collar et al, Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis An International Working Group Report, Am J Respir Crit Care Med Vol 194, Iss 3, pp 265–275, Aug 1, 2016, PMID: 27299520.
- Cost-effectiveness of the anti-fibrotics for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis in the United States (<https://bmcpulmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12890-021-01811-0>).
- Global Data Drug database March 2021.
- GlobalData Healthcare (2020) Covid-19 vaccines erode forecast sales for therapeutic drugs (<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/COVID-19-vaccines-forecast-sales-therapeutic-drugs>).
- GlobalData, Pharma Intelligence Center Drugs Database 8 juli, 2020.
- GlobalData; PharmSource Bio/Pharmaceutical Outsourcing Report, April-Juli 2020.
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Opportunity Analysis 2019-2029, Global Data.
- Immunomodulatory and Regenerative Effects of Mesenchymal Stem Cells and Extracellular Vesicles: Therapeutic Outlook for Inflammatory and Degenerative Diseases. Dabrowska S, Andrzejewska A, Janowski M, Lukomska B. Front Immunol. 2021 Feb 5;11:591065. doi: 10.3389/fimmu.2020.591065. eCollection 2020. PMID: 33613514.
- Industry Research, GlobalNewswire, 2021 (<https://www.globenewswire.com/news-release/2021/05/06/2224174/0/en/Global-Cell-and-Gene-Therapy-Contract-Manufacturing-Organizations-CMOs-Market-Report-2021.html>).
- International report on organ donation and transplantation activities 2018, (<http://www.transplant-observatory.org/global-report-2018/>).
- Jaime Rosenberg. ICER Report: Costs of Approved CAR T-Cell Therapies Aligned With Clinical Benefit. February 2018 (<https://www.ajmc.com/view/icer-report-costs-of-approved-car-t-cell-therapies-aligned-with-clinical-benefit>).
- Kabat, Bobkov, Kumar and Grumet (2019) Trends in mesenchymal stem cell clinical trials 2004-2018: Is efficacy optimal in a narrow dose range? (<https://stemcellsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sctm.19-0202>).
- Leal S et al. "Early postoperative management of lung transplantation". Minerva Anestesiol 2014; 80: 1234–1245, PMID: 24518214 Liu Y, et al. "Recipient-related clinical risk factors for primary graft dysfunction after lung transplantation: a systematic review and meta-analysis". PLoS One 2014; 9: e92773., PMID: 24658073 Pérez-Terán P, et al. "Influence of right ventricular function on the development of primary graft dysfunction after lung transplantation". J Hear Lung Transplant 2015; 34: 1423–1429, PMID: 26169669.
- Leal S, Sacanell J, Riera J, et al. Early postoperative management of lung transplantation. Minerva Anestesiol 2014; 80: 1234–1245. PMID: 24518214 Liu Y, Liu Y, Su L, et al. "Recipient-related clinical risk factors for primary graft dysfunction after lung transplantation: a systematic review and meta-analysis". PLoS One 2014; 9: e92773. Pérez-Terán P, Roca O, Rodríguez-Palomares J, et al. "Influence of right ventricular function on the development of primary graft dysfunction after lung transplantation". J Hear Lung Transplant 2015; 34: 1423–1429, PMID: 26169669.
- Lung Transplant Outcomes in Adults in the United States: Retrospective Cohort Study Using Real-world Evidence from the SRTR.
- Market Assessment of Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), XPlico ApS, May 2022.
- Mesenchymal stem cells: Emerging mechanisms of immunomodulation and therapy. Glenn JD, et al. World J Stem Cells. 2014. PMID: 25426250.
- Mesenchymal stem cells: Emerging mechanisms of immunomodulation and therapy. Glenn JD, et al. World J Stem Cells. 2014. PMID: 25426250. Mesenchymal stem cell subpopulations: phenotype, property and therapeutic potential. Mo M, et al. Cell Mol Life Sci. 2016. PMID: 27141940 Review.
- Mesenchymal stem cell subpopulations: phenotype, property and therapeutic potential. Mo M, et al. Cell Mol Life Sci. 2016. PMID: 27141940 Review.
- Milliman research report: 2020 U.S. organ and tissue transplants.
- National Cancer Institute; CAR T Cells: Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers (<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/research/car-t-cells>).
- Research, GlobeNewswire, (<https://www.globenewswire.com/news-release/2022/05/26/2451282/0/en/At-16-2-CAGR-Global-NK-Cell-Therapy-Market-Size-to-Surpass-USD-856-2-Million-by-2027-NK-Cell-Therapy-Industry-Developments-Share-Trends-Demand-Revenue-Key-Findings-Technology-Expan.html>).
- Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies | FDA.
- Stawicki et al "The 2019–2020 Novel Coronavirus (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) Pandemic: A Joint American College of Academic International Medicine-World Academic Council of Emergency Medicine Multidisciplinary COVID-19" Working Group Consensus Paper, 2020, J Glob Infect Dis, PMID: 32773996.
- Talts J et al. "Neonatal MSCs from term amniotic fluid can be produced in large amounts in serum-free conditions without loss of stem cell properties", poster presentation at the "Stem Cells, Cell Therapies, and Bioengineering in Lung Biology and Diseases" conference July 15-18 2019 in Vermont, ([https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lungbiology-and-disease-2019\(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8\).html](https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lungbiology-and-disease-2019(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8).html)).
- US Patent: USE OF TERM AMNIOTIC FLUID CELLS FOR THE TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC RESPIRATORY DISEASES, Document ID: US 20220118023 A1, Application No: 17/646539. (<https://ppubs.uspto.gov/pubwebapp/static/pages/landing.html>).
- Vogl M. et al, "Lung transplantation in the spotlight", 2016, The Journal of heart and lung transplantation, (<https://www.jhltonline.org/action/showPdf?pii=S1053-2498%2816%2930165-6>).
- Webber, Millest and Williams (2009) Stem Cell Therapies: Assessing the commercial opportunity (<https://www.ddw-online.com/stem-cell-therapies-assessing-the-commercial-opportunity-541-200908/>).
- World Health Organization (WHO) Coronavirus – (<https://covid19.who.int/>).
- World Health Organization (WHO) – WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients. (www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients).

Motiv för Erbjudandet

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Amniotics är ett biopharmablag som utvecklar allogena cellterapi-läkemedel med utgångspunkt från fostervatten vid planerade kejsarsnitt. Bolaget utvecklar två typer av cellterapi; den ena är så kallade mesenkymala stamceller ("**MSC**"), med den särskilda egenskapen att cellerna härrör från olika vävnader från det nyfödda barnet via fostervatten; lunga/njure/nervsystem/hud. Den andra typen är så kallade Natural Killer-celler ("**NK-celler**") vilka genereras via så kallad iPSC (Eng. induced Pluripotent Stem Cells) där de producerade cellerna skall användas i cancerbehandling. Bolaget har idag utvecklat en flerfaldigt patenterad process, vilken innefattar extraktion av fostervatten med en egenutvecklad medicinteknisk produkt, sortering och mångdubbling av stamcellerna, vilket utförs i den egna GMP-godkända (Eng. Good Manufacturing Process) produktionsanläggningen vilket inkluderar slutlig förpackning av stamcellsmaterialet i ampuller. För ett flertal sjukdomar och tillstånd där effektiv behandling idag saknas eller är otillräcklig kan cellterapi vara ett potentiellt alternativ. Amniotics ser en möjlighet att kunna adressera detta medicinska behov genom att utveckla nya effektiva behandlingsmetoder baserat på vävnadsspecifika MSC och NK-celler.

Amniotics fas Ib-studie på sjukhusinlagda patienter med måttlig till svår nedre luftvägsinfektion orsakad av covid-19 eller andra allvariga luftburna virus, t.ex. influensa A, är den första kliniska studien på människa med syfte att undersöka säkerhet och tolerabilitet för intravenös (IV) dosering vid olika doser av Bolagets lungspecifika produkt, PulmoStem™. Studien utfördes i Sverige, där den första patienten behandlades under oktober 2022. Efter två färdigbehandlade dosnivåer, 1 respektive 2 miljoner celler per kilo kroppsvikt har Bolaget valt att avsluta studien av PulmoStem™. Beslutet för detta tidiga avslutande tas då Bolaget betraktar att säkerhet är etablerad för produkten i relevant dosintervall för dess fortsatta utveckling. Fullständig studie rapport beräknas vara klar under tredje kvartalet 2023.

NK-cells-projektet är ett nyligen etablerat strategiskt fokusområde för Amniotics och är i preklinisk fas. Bolaget arbetar för närvarande med att implementera det fortsatta utvecklingsprogrammet till att vara GMP-kompatibelt för att på så sätt snabba på utvecklingen mot klinisk prövning. Bolaget har hittills sex inlämnade patentansökningar inom detta område och planerar att lämna in en sjunde patentansökan under 2023. Bolaget sonderar också intressen hos tänkbara samarbetspartners i syfte att öka värdet av projektet och kunna accelerera utvecklingstakten. Amniotics blev i november 2022 inbjudet att upprätta ett bidragsavtal med European Innovation Council (EIC) som en del av ett konsortium som kommer att få ett bidrag på 3,8 MEUR från EIC Pathfinder-programmet. Konsortiet kommer att ledas av Amniotics.

Bolaget har initierat en fokuserad strategi som kommer att förändra den strategiska inriktningen och omfattningen av verksamheten, vilket ger besparingar på både kort och lång sikt. Besparingarna förväntas minska Bolagets kostnader med upp till tre fjärdedelar på sikt. Bolaget gör omfattande kostnadsbesparingar, inklusive neddragningar av personalstyrkan samt översyn av kostnader för kliniska studier. Bolaget kommer att lägga fokus inom PulmoStem™-projektet på affärsutveckling för att finna samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Amniotics kommer under 2023 även prioritera NK003. Sammantaget avser Amniotics att minska kostnaderna genom att fokusera på sina kärnområden, med en inriktning på forskning och utveckling, utlicensiering och partnerskap avseende nuvarande och framtida stamcellsprojekt.

Styrelsen bedömer dock att Amniotics befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att finansiera Bolagets kliniska studier, forskning och utveckling samt affärsutveckling har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDANDE

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial nettolikvid om cirka 31,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,0 MSEK. Nettolikviden avses därefter disponeras med upp till cirka 15,0 MSEK för återbetalning av bryggglån till Modelio Equity AB (publ) och Fårö Capital AB genom kvittning eller kontant betalning, vartefter resterande belopp avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- **Cirka 43 procent** ska användas till finansiering av PulmoStem™ fas Ib-studien.
- **Cirka 9 procent** ska användas till finansiering av det prekliniska arbetet med NK003.
- **Cirka 12 procent** ska användas till finansiering av forskning och utveckling i form av labbkostnader och djurstudier.
- **Cirka 36 procent** ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 69,8 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 2,5 MSEK som, efter återbetalning av eventuellt återstående bryggglån och upplupen ränta med upp till cirka 4,6 MSEK, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- **Cirka 7 procent** ska användas till finansiering av slutförandet av PulmoStem™ fas Ib-studien.
- **Cirka 33 procent** ska användas till finansiering av fortsatt forskning och utveckling av övriga MSCs i form av labbkostnader och djurstudier.
- **Cirka 39 procent** ska användas till finansiering av det prekliniska arbetet med NK003.
- **Cirka 21 procent** ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.

Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

RÅDGIVARE

Finansiell rådgivare till Bolaget är Vator Securities och legal rådgivare är Setterwalls Advokatbyrå AB, vilka har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Vator Securities och Setterwalls Advokatbyrå AB från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Vator Securities är även emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Vator Securities är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Vator Securities erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Vator Securities och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden uppgående till cirka 8,8 MSEK, motsvarande cirka 24,4 procent av Företrädesemissionen, från ett antal av Bolagets större befintliga aktieägare, närmare bestämt LSCS Invest AB, Christer Fåhraeus genom Fårö Capital AB och Bolagets styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson genom Deflexum AB. Bolaget har även ingått avtal om garantiåtaganden om cirka 16,5 MSEK, vilket medför att Företrädesemissionen till cirka 70 procent omfattas av tecknings- och garantiåtaganden. För garantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om femton (15) procent av det garanterade beloppet. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsåtaganden. Lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Utöver ovanstående parter intresse att Företrädesemissionen kan genomföras framgångsrikt, samt avseende garantiåtaganden att avtalad ersättning utbetalas, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

MARKNADSÖVERSIKT

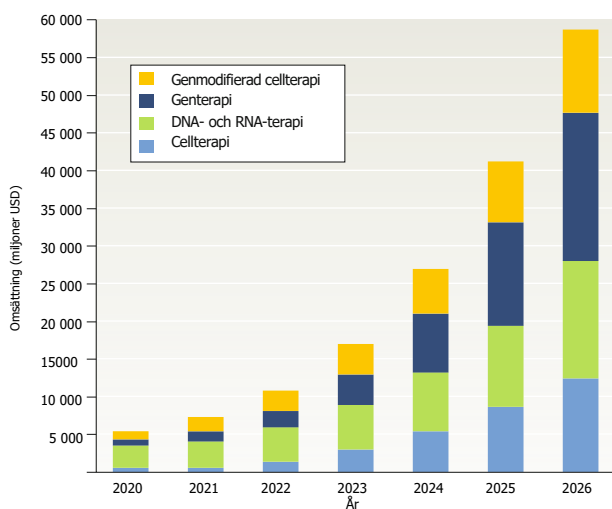
Cellterapi – Nästa generations behandlingar av livshotande och obotliga sjukdomar

Den medicinska potentialen hos cellterapi har varit känd en längre tid, men först under de senaste åren har kliniska tillämpningar börjat nå fram till patienterna. Cellterapi innebär behandling med levande celler, där den medicinska effekten är beroende av förmågorna hos de tillförda cellerna att modulera, och i bästa fall avstanna den aktuella sjukdomsprocessen.

Växande marknad för cellterapi

Det första cellterapiläkemedel (av typen MSC) som fick ett europeiskt godkännande (Alofisel från TiGenix /Takeda) blev godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i mars 2018 (och i Japan av PDMA 2021). Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beräknar att godkännande av läkemedel inom cell- och genterapi kommer att öka med 900 procent årligen mellan 2020 och 2025.¹

I nuläget finns endast ett fåtal godkända cellterapi – det är ett ungt terapiområde. Sektorn förväntas dock växa under de kommande åren genom accelererade investeringar. Marknaden för cell- och genterapi uppskattas växa från 5 miljarder dollar 2020



Aktuell och förutspådd försäljning av produkter för cell-, gen-, regenerativ och nukleinsyraterapi (2020–2026).

Källa: EvaluatePharma, juli 2021.

och uppgå till 59 miljarder dollar år 2026. Således är tillväxttakten för cellterapi mycket högre än vad som uppskattas för den totala läkemedelsmarknaden. Inom denna, nästa generations terapeutiska landskap, förutspås tillväxttakten vara högst för cellterapi, inklusive regenerativa metoder, följt av genterapi. Mellan åren 2020-2026 är den genomsnittliga tillväxttakten för sektorn uppskattad till 54 procent. Enligt EvaluatePharma finns det i dagsläget cirka 6 500 aktiva cellterapeutiska FoU-program.²

En särdrag inom marknaden för cellterapi är att den avser så kallade avancerade biologiska läkemedel. Detta innebär att det för närvarande inte finns och med svårighet bedöms finnas samma konkurrens från generiska läkemedel efter utgång av primärpatenten. För att konkurrera på produktiv nivå måste det istället framställas nya biologiska produkter som är likvärdiga, så kallade biosimilarer. Det innebär, att företag som vill konkurrera med hjälp av biosimilarer, måste genomföra egen klinisk utveckling innan en produkt kan lanseras. Det gäller särskilt för den typ av läkemedelskandidater som Amniotics utvecklar, eftersom den aktiverande effekten av cellerna i hög grad är beroende av tillverkningsprocessen vilket ytterligare försvårar kopiering.

Stamceller är ett samlingsnamn för olika typer av celler med förmåga till självförnyelse, samt utveckling och mognad till mer specialiserade celler. En av dessa typer är mesenkymala stamceller (MSC). MSC finns spridda i organen i våra kroppar och koordinerar läkningsprocessen vid eventuell vävnadsskada. Att använda MSC som är tillförda utifrån är således ett sätt att förstärka kroppens egen förmåga till självläkning. Behandlingspotentialen för dessa MSC är ett stort antal kroniska sjukdomar som för närvarande saknar effektiv behandling såsom inflammatoriska tillstånd, autoimmuna sjukdomar, sjukdomar i det centrala nervsystemet, sjukdomar i cirkulationsapparaten, m.fl. Terapeutiska effekter av MSC kan härledas till flera olika egenskaper hos dessa celler. En central egenskap är förmågan att regenerera vävnader och organ, antingen genom att direkt bidra till återskapande av ny vävnad eller genom att stimulera celler i en skadad vävnad för förbättrad självreparation. En annan viktig egenskap hos MSC är deras antiinflammatoriska effekter genom direkt påverkan på immunsystemet.³

Cellterapi har även potential inom cancerbehandlingar, onkologi, där t.ex. tillförsel av NK-celler ses som en lovande terapi. En ytterligare utveckling rörande utifrån tillförda NK-celler är specialkonstruerade, så kallade chimära celler med en genetiskt förändrad ytreceptor med en direkt och selektiv verkan på tumörcellerna.

1. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies | FDA.
 2. Biopharma Dealmakers, EvaluatePharma, juni 2020.
 3. Immunomodulatory and Regenerative Effects of Mesenchymal Stem Cells and Extracellular Vesicles: Therapeutic Outlook for Inflammatory and Degenerative Diseases. Dabrowska S, Andrzejska A, Janowski M, Lukomska B. Front Immunol. 2021 Feb 5;11:591065. doi: 10.3389/fimmu.2020.591065. eCollection 2020. PMID: 33613514 Mesenchymal stem cells: Emerging mechanisms of immunomodulation and therapy. Glenn JD, et al. World J Stem Cells. 2014. PMID: 25426250. Mesenchymal stem cell subpopulations: phenotype, property and therapeutic potential. Mo M, et al. Cell Mol Life Sci. 2016. PMID: 27141940 Review.



Amniotics – Fostervattenderiverade stamceller och cellterapi

- Amniotics cellterapi-läkemedel är baserade på mesenkymala stamceller från fostervatten.
- Cellerna är av neonatal, dvs. av nyfödd kvalitet.
- Amniotics celler kan även användas som startmaterial för andra typer av cellterapi.
- Amniotics celler har en snabbare exponentiell tillväxt i industriella tillverkningsprocesser jämfört med celler från vuxna donatorer.
- Amniotics produktionskapacitet inkluderar cryogen förpackning av produkt i ampuller i Bolagets egna GMP-godkända anläggning i Lund.
- Amniotics plattformsteknologi, med dess märkteknologi⁴, gör det möjligt att välja vilken undertyp av cell som ska tillverkas för behandling av sjukdom i exempelvis lunga eller hjärna.
 - » Bolaget har nått klinisk fas Ib med PulmoStem™ för behandling av sjukhusinlagda covid-19-patienter och även andra allvarliga luftvägsvirus, t.ex. Influensa A.
- Amniotics egen patenterade och CE-märkta medicintekniska produkt används för att samla in fostervatten sterilt och säkert för mor och barn.
- Amniotics har ett brett prekliniskt forskningsprogram inkluderande cellulära onkologiläkemedel (iPSC-deriverade CAR-NK cells-allogena, off shelf use).
- Amniotics kan genom sin expertis och GMP-godkända produktionskapacitet erbjuda kontraktsutveckling och kontraktstillverkning, vilket kan leda till inkomster vid utveckling och produktion av cellterapi till andra aktörer. Anläggningen kommer med den nya strategiska inriktningen sättas i viloläge, eftersom Bolaget har tillverkat allt nödvändigt material till den kliniska studien av PulmoStem™. Bolaget kan inom 6 månader starta upp anläggningen på nytt givet att det finns efterfrågan från kund eller om det skulle vara nödvändigt för kliniska studier.

4. US Patent: USE OF TERM AMNIOTIC FLUID CELLS FOR THE TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC RESPIRATORY DISEASES. Document ID: US 20220118023 A1. Application No: 17/646539. (<https://pubs.uspto.gov/pubwebapp/static/pages/landing.html>).

Stamceller från fostervatten

Amniotics plattformsteknologi möjliggör utvinnande av MSC från fostervatten, som tillvaratas från friska frivilliga donatorer i samband med planerade kejsarsnitt. Insamlingen av fostervatten är säker för såväl mor som barn och genererar ett lätthanterligt cellmaterial. Fördelarna med stamceller från fostervatten är, förutom de neonatala cellernas höga kvalitet, även möjligheten att kunna välja MSC specifika för olika kroppsvävnader. I och med att fostervattnet är i kontakt med flera vävnadsytter hos fostret kan korresponderande vävnadsspecifika subpopulationer (t.ex. lung-, njur- och hud-MSC) utvinnas ur fostervattnet genom Amniotics process. Cirka 75 procent⁵ av MSC som idag används i klinisk forskning och utveckling kommer från vuxna donatorer. Fostervatten som källa till MSC har fördelar av ovan givna skäl, men även genom ett högt utbyte av celler, högre tillväxtkapacitet, och högre differentieringskapacitet än celler från vävnadsmaterial från vuxna individer.³ Från en donation fostervatten kan Amniotics framställa läkemedel för behandling av cirka 6 000 patienter.

Potential inom lungsjukdomar

Amniotics har från djurfarmakologiska resultat kunnat visa på antifibrotiska och immunmodulerande effekter av Bolagets MSC. Det medförde att Amniotics beslutade att utveckla PulmoStem™ för lungsjukdomar där fibros och inflammation är nyckelfenomen i sjukdomsprocessen. Sådana lungsjukdomar inkluderar Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), Idiopatisk pulmonell fibros (IPF), covid-19 med eller utan ARDS-komplikation samt akut avstötning av transplantat i samband med lungtransplantation. PulmoStem™ är Amniotics produktnamn för MSC som selekteras på basis av markörer som är specifika för just lungvävnad, och som därför antas vara särskilt lämpade för att bidra till läkningsprocesser i just lungorna.

Beprövad grundteknologi – Vävnadsspecifika neonatala stamceller

Det finns ett stort medicinskt behov för nya behandlingar mot den underliggande biologiska processerna bakom lungsjukdomar såsom covid-19-relaterad ARDS, IPF eller för PGD vid lungtransplantation, som behandlar den underliggande sjukdomen. Flera cellbaserade produkter riktade mot covid-19-relaterad ARDS är under utveckling, inkluderande Multistem från Atherysys i fas II/III. Mesoblast är i fas III med Remestemcel-L. Descartes-30, en allogen RNA-redigerad MSC är i fas I/II, och en tredje produkt i fas I/II är Lomecel-B från Longeveron, som är baserad på benmärgs-MSC. Mesenkymala stamceller från

fostervattnet, vilka Amniotics använder för sina produkter, anses av Bolaget ha flera fördelar jämfört med stamcellerna som kommer från en vuxen donator. I synnerhet då Amniotics har teknologin att välja vävnadsspecifika MSC. I och med att fostervattnet är i kontakt med flera vävnadstyper från barnet kan dessa vävnadsspecifika subpopulationer (t.ex. lung-, njur- och hud-MSC) utvinnas. Amniotics känner i dagsläget inte till någon konkurrent som utvinnet olika vävnadsspecifika MSC från fostervatten från fullgångna förlossningar kommersiellt. En annan fördel är att celler från fostervatten är unga, livskraftiga, kommer ifrån frisk vävnad och inte har påverkats av negativa miljöfaktorer som exempelvis stress och virusmitta. De har inte heller hunnit samla på sig mutationer. Ytterligare en fördel är att cellerna under insamling och transport inte utsätts för oxiderande atmosfär utan i stället behålls i den naturliga fysiologiska miljö som fostervattnet utgör.

ARDS och virus-utlöst ARDS – Akut inflammation och akut fibros

ARDS karakteriseras av ett akut inflammatoriskt tillstånd med respiratorisk svikt (lungdysfunktion) och lungödem förenat med syrebrist (hypoxi). När lungdysfunktion är orsakad av svår infektion eller multitrauma så föreligger vanligen också en massiv vävnadsskada och kraftigt förhöjt proinflammatoriskt svar. Detta resulterar i akut lungbarriärskada och ett stort gasutbyte i lungan som leder till akuta andningsproblem. Patienter med ARDS intensivvårdas, men trots det har sjukdomen en hög dödlighet.

Covid-19 har skördat över 6 miljoner människoliv⁶ och är fortfarande ett globalt hälsoproblem. Av de covid-19-patienter som utvecklar symtom, återhämtar sig de flesta, men vissa blir kritiskt sjuka och utvecklar ARDS som kräver intensivvård. Det finns även en stor kronisk sjuklighet i efterförloppet, upp till 10 procent, även efter måttlig sjukdom.

Andningsbesvär som orsakas av covid-19 har ett komplext förlopp. I de tidiga faserna av sjukdomen kan antiviral terapi vara effektiv, medan virusitern i det senare skedet av infektionen i svåra fall inte kommer att vara hög och komplikationerna beror istället på ett skadligt förhöjt inflammatoriskt svar hos patienten. En hypotes är därför att nedreglering eller undvikande av cytokinstormar kan vara nyckeln till behandling av svår covid-19. Svårighetsgraden av lungskador korrelerar med omfattningen av lunginfiltration av inflammatoriska celler. Det är också tydligt att överlevande som återhämtat sig efter en allvarlig coronavirusinfektion kan ha tecken på lungskador flera månader senare.⁷

5. Kabat, Bobkov, Kumar and Grumet (2019) Trends in mesenchymal stem cell clinical trials 2004-2018: Is efficacy optimal in a narrow dose range? (<https://stemcellsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sctm.19-0202>).

6. World Health Organization (WHO) Coronavirus – (<https://covid19.who.int/>).

7. Referensen gäller både första och andra stycket. Stawicki et al "The 2019-2020 Novel Coronavirus (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) Pandemic: A Joint American College of Academic International Medicine-World Academic Council of Emergency Medicine Multi-disciplinary COVID-19" Working Group Consensus Paper, 2020, J Glob Infect Dis, PMID: 32773996.

Nuvarande terapier

Nuvarande behandling av ARDS-patienter inkluderar ett antal understödjande strategier, men det finns idag inga effektiva terapier som botar ARDS⁸. Det finns heller inget läkemedel med fullgod effekt mot ARDS utlöst av covid-19; patienter behandlas med en kombination av symtomlindrande och förebyggande terapier. Kortikosteroider är rekommenderat för behandling av patienter med svår och kritisk covid-19, samt behandling som förebygger blodproppar. Remdesivir, ett antiviralt läkemedel, blev godkänt under 2020 av hälsovårdsmyndigheter i EU och USA. Nyligen har forskning visat på att Remdesivir endast ger en blygsam förbättring för patienterna.⁹ Utöver detta finns en stor mängd behandlingar inom olika stadier av experimentell och klinisk utvärdering. Bland dessa finns Paxlovid från Pfizer vilket är ett antiviralt läkemedel som verkar genom att minska förmågan hos viruset som får covid-19 att föröka sig i kroppen, vilket innebär att det måste tas tidigt innan sersersjukdomen fortskrider, och som med alla antivirala medel finns det en risk att viruset utvecklas för att utveckla resistens.¹⁰

Potentiella terapier

Behandlingar under utveckling för ARDS och covid-19-utlöst ARDS inkluderar läkemedelsalternativ inom ett brett spektrum av angreppsvinklar. Dessa alternativ inkluderar MSC i form av Multistem från Athersys.

Marknadens storlek och potential

Den globala ARDS-marknaden beräknades uppgå till 1,2 miljarder USD år 2021, och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 10 procent fram till 2032, och då uppgå till närmare 4 miljarder USD.¹¹ Ökningen drivs av stigande prevalens och incidens av akuta lungskador och liknande kliniska tillstånd, åldrande befolkning, ökad sjukdomsmedvetenhet och brist på effektiva behandlingar.

Lungtransplantation

Lungtransplantation har blivit ett allt vanligare ingrepp, dock har ingreppet konsekvent släpat efter andra organtransplantationer avseende överlevnad och långsiktigt resultat samt levnadsstandard.¹² Primär grafdysfunktion (Primary Graft Dysfunction, PGD) är en allvarlig komplikation till lungtransplantation vilken primärt är relaterad till ischemi-reperfusionsskada med sviktande funktion hos den transplanterade lungan. Cirka 12 till 55 procent av lungtransplanterade patienter, beroende på när organfunktionen kontrolleras, får denna typ av komplikation. Komplikationen

är förknippad med signifikant förhöjd såväl akut som senare sjuklighet och dödlighet med påföljande sämre funktion hos den transplanterade lungan.¹³

Nuvarande terapier

Strategier för att minska risken för att en patient ska utveckla PGD efter lungtransplantation fokuserar på hanteringen av organet, kirurgiska aspekter och post-operativ vård enligt utarbetade vårdprogram med immunosuppressiv behandling som standardbehandling. Patienter som utvecklar PGD vårdas ofta med intensivvård med mekanisk ventilation och inotrop behandling för att motverka cirkulationssvikt.

Potentiella terapier

Forskning pågår kring optimering av den existerande behandlingen och vårdprogrammen genomförs företrädesvis via akademiska institutioner. Företaget Isopogen tillverkar en experimentell MSC-behandling som utvärderas i en pågående fas II-studie vid sen avstöttningsreaktion efter lungtransplantation.

Marknadens storlek och potential

Årligen sker över 4 600 lungtransplantationer globalt, varav 55 procent utförs i Nordamerika.¹⁴ Kostnaden för en lungtransplantation är hög. I USA uppskattas ingreppet kosta 1,3 MUSD.¹⁵ vilket gör att utvecklingen av en behandling som minskar risken för såväl att transplantatet avstöts akut, eller att transplantatet har en kortare livslängd i patienten är av stort värde. Kostnaden för läkemedel (vilket är en potentiell marknad för Bolaget) i USA beräknas uppgå till cirka 54 700 USD per patient, vilket blir en marknad på cirka 140 MUSD.¹⁵

Idiopatisk lungfibros – Kronisk inflammation och fibros

Idiopatisk lungfibros (IPF) är en progressiv, kronisk och irreversibel dödlig lungsjukdom som kännetecknas av kronisk inflammation och fibros, vilken gör lungan allt stelare med försämrat gasutbyte till följd. Endast två tillgängliga behandlingsalternativ finns på marknaden. Båda dessa alternativ är förknippade med besvärliga biverkningar vilket gör att många av patienterna har svårt att upprätthålla sin långvariga behandling.

Dödligheten i IPF är hög, med en rapporterad medianöverlevnad på 2–3 år från diagnos och ungefär 20 procent överlevnad vid fem år efter diagnos. IPF är en relativt sällsynt sjukdom, men genom sin svårhetsgrad är den en betydande börda för samhället. Varje år

8. ARDS Treatment and Recovery. American lung association, 2022. (<https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/ards/ards-treatment-and-recovery#:~:text=There%20is%20no%20cure%20for,that%20caused%20ARDS%20to%20develop>).

9. World Health Organization (WHO) – WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients. (www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients).

10. Bad news for Paxlovid? Coronavirus can find multiple ways to evade COVID-19 drug. By Robert F. Service (WWW.SCIENCE.ORG/CONTENT/ARTICLE/BAD-NEWS-PAXLOVID-CORONAVIRUS-CAN-FIND-MULTIPLE-WAYS-EVADE-COVID-19-DRUG).

11. Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) - Market Insight, Epidemiology And Market Forecast – 2032.

12. Bos, S, et al., Survival in adult lung transplantation: where are we in 2020?, 2022.

13. Leal S, Sacanell J, Riera J, et al. Early postoperative management of lung transplantation. *Minerva Anestesiologica* 2014; 80: 1234–1245. PMID: 24518214 Liu Y, Liu Y, Su L, et al. "Recipient-related clinical risk factors for primary graft dysfunction after lung transplantation: a systematic review and meta-analysis". *PLoS One* 2014; 9: e92773. Pérez-Terán P, Roca O, Rodríguez-Palomares J, et al. "Influence of right ventricular function on the development of primary graft dysfunction after lung transplantation". *J Hear Lung Transplant* 2015; 34: 1423–1429, PMID: 26169669.

14. Lung Transplant Outcomes in Adults in the United States: Retrospective Cohort Study Using Real-world Evidence from the SRTR.

15. Milliman research report: 2020 U.S. organ and tissue transplants.

får 14 procent av IPF-patienterna en akut exacerbationshändelse, kännetecknad av en plötslig försämring vilken kan kräva respiratorvård på intensivvårdsavdelningen. Tillgängliga data pekar på att 46 procent av de som dör inom denna patientgrupp är diagnostiserade med idiopatisk lungfibros som har haft en akut exacerbation. Mediantiden för överlevnad i samband med en akut exacerbation är cirka tre till fyra månader.¹⁶

Nuvarande terapier

Behandlingsalternativen för IPF är begränsade, med endast två terapier godkända för IPF i världen idag. Dessa är de antifibrotiska läkemedlen, Ofev (Nintedanib, Boehringer Ingelheim) och Esbriet (Pirfenidon, Genentech), båda är sjukdomsmodifierande läkemedel som fördröjer sjukdomsutvecklingen, men som inte kan bota sjukdomen eller förhindrar progression. Dessutom leder båda terapierna till besvärande gastrointestinala biverkningar (t.ex. illamående, kräkningar och diarré) som i många fall förhindrar fortsatt medicinerings. Andra negativa biverkningar är leverskador, och vad gäller Esbriet utslag och fototoxicitet. Sammantaget begränsar tolerabilitetsprofilerna den patientpopulation som kan behandlas effektivt med dessa terapier. Pris per patient och år för Ofev och Esbriet är i USA 120 000 USD och inom EU 40 000 USD.¹⁷

Lungtransplantation kan vara en livräddande behandling, men är förenad med risk för avstöttningsreaktioner och brist på lämpliga lungor. Sammantaget finns ett klart och tydligt behov av nya behandlingsformer mot IPF som kan stoppa, eller i bästa fall vända, sjukdomsutvecklingen och förbättra den idag dystra prognosen.¹⁸

Potentiella terapier

Det finns idag ett antal produkter under utveckling för IPF; fyra läkemedel i fas III, tio läkemedel i fas II och tjugo läkemedel i fas I/II. IPF-området har historiskt sett inneburit en stor risk för misslyckande i utvecklingen. Ett läkemedel (GLPG1690) från Galapagos (EU-rättigheter är licensierade till Gilead) blev avbrutet i fas III på grund av säkerhetsproblem. TD139 från Galectos pågående fas II-studie avbröts i sin högsta dos också på grund av säkerhetsproblem. Det finns en stamcellsterapi i klinisk fas, Rohto Pharmaceuticals, som har registrerat en fas I/II-studie i Japan i augusti 2020.¹⁹

Marknadens storlek och potential

Under 2019 fanns det cirka 130 000 diagnostiserade fall av IPF på de sju största marknaderna.²⁰ Prognosen för 2028 är att antalet fall kommer öka till cirka 154 000. Denna trend drivs av en alltmer

åldrande befolkning. Den globala försäljningen av läkemedel mot IPF uppgick till 2,5 miljarder USD under 2019 och förväntas växa till 3,6 miljarder USD under 2029.²¹

Amniotics bedömer att det finns en stor efterfrågan på nya behandlingsalternativ för IPF. Nuvarande behandlingar saktar endast ner sjukdomsförloppet och är behäftade med ett flertal biverkningar.

NK-celler för onkologi och potentiella indikationer

NK-cellterapi (Natural Killer cellterapi) är ett nytt terapeutiskt tillvägagångssätt som använder immunceller för att attackera tumörer. NK-celler är en del av vår medfödda förmåga att snabbt söka och förstöra onormala celler, såväl virusinfekterade celler som cancerceller. Utifrån tillförda NK-celler framstår idag som en lovande ny cancerbehandling med generell tillämpbarhet och det finns redan ett flertal aktörer i klinisk fas (ex. Fate Therapeutics). För att ytterligare skärpa denna typ av immunmedierad cancerterapi har så kallade chimära immunceller skapats. Den mest välkända är den så kallade CAR-T.²² Här tas T-celler från patienten ut och modifieras att uttrycka en molekyl, antigenreceptor, vilken gör cellerna aktiverade emot cancer i fråga. Behandlingen är helt individualiserad, och kostnaden kan vara uppemot 450 000 USD. Amniotics har som mål att tillverka generella NK-celler som inte behöver skördas individuellt från den specifika patienten, utan kan tillverkas i stor skala och användas av flera. Dessa NK-celler planerar Bolaget att kombinera med en antigenreceptor, och därmed skapa CAR-NK celler som är redo att användas omedelbart. Amniotics teknologi för NK-cells-generering är baserad på en nyupptäckt mekanism i blodcellers utmognad och är patentsökt (2022).

CAR-T celler har framför allt använts inom fältet leukemier. NK-baserade terapier har förutom leukemibehandling även utvärderats med avseende på solida tumörer. Indikationsfältet är således mycket brett. Amniotics prekliniska program kommer att utvärdera dessa nya NK-celler och utifrån tillgängliga data välja lämpliga indikationer att inrikta sig på. Dagens terapeutiska strategier inom cancerbehandlingar är så gott som uteslutande multimodala, det vill säga ett flertal olika preparat med olika anslagspunkt på cancersjukdomen ges. Dessa nya NK-celler kommer troligtvis att ges i kombination med andra preparat, t.ex. Check-point hämmare (PD-1 blockerare), riktade monoklonala antikroppar, traditionella cytostatika, kortikosteroider, m.fl.

16. Collar et al, Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis An International Working Group Report, Am J Respir Crit Care Med Vol 194, Iss 3, pp 265–275, Aug 1, 2016, PMID: 27299520.

17. Cost-effectiveness of the anti-fibrotics for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis in the United States (<https://bmcpulmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12890-021-01811-0>).

18. GlobalData Healthcare (2020) Covid-19 vaccines erode forecast sales for therapeutic drugs (<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/COVID-19-vaccines-forecast-sales-therapeutic-drugs/>).

19. Global Data Drug database March 2021.

20. USA, Japan, England, Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien.

21. Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Opportunity Analysis 2019-2029, Global Data.

22. National Cancer Institute; CAR T Cells: Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers (<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/research/car-t-cells>).

FDA-godkända CAR T-cell-behandlingar²³

Generiskt namn	Varumärke	Antigen	Sjukdom	Patientgrupper
Tisagenlecleucel	Kymriah	CD19	• B-cells akut lymfatisk leukemi (ALL)	• Barn och unga vuxna med refraktär eller återfall B-cell ALL
			• B-cells non-Hodgkin lymfom (NHL)	• Vuxna med refraktär eller återfall B-cell NHL
Axicabtagene ciloleucel	Yescarta	CD19	• B-cells non-Hodgkin lymfom (NHL)	• Vuxna med refraktär eller återfall B-cell NHL
			• Follikulärt lymfom	• Vuxna med återfall eller refraktär follikulär lymfom
Brexucabtagene autoleucel	Tecartus	CD19	• Mantelcellslymfom (MCL)	• Vuxna med återfall eller refraktär MCL
			• B-cells akut lymfatisk leukemi (ALL)	• Vuxna med refraktär eller återfall lymfom B-cell ALL
Lisocabtagene maraleucel	Breyanzi	CD19	• B-cells non-Hodgkin lymfom (NHL)	• Vuxna med refraktär eller återfall B-cell NHL
Idecabtagen vicleucel	Abecma	BCMA	• Multipelt myelom	• Vuxna med refraktär eller återfall multipelt myelom
Ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	BMCA	• Multipelt myelom	• Vuxna med refraktär eller återfall multipelt myelom

Marknadens storlek och potential

Nordamerika är den största NK-cellterapi-marknaden med cirka 51 procent marknadsandel. Därefter kommer Europa som står för cirka 33 procent marknadsandel.²³ Den globala NK-cellmarknaden år 2020 uppgick till 297 MUSD och beräknas uppgå till 856 MUSD år 2027 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 16,2 procent.²³ På marknaden finns idag bl.a. Fate Therapeutic, Nkarta Therapeutics, Shoreline Biosciences och Glycostem Therapeutics.

Marknad för kontraktstillverkning

Kontraktstillverkning av cellterapi är en allt större del av läkemedelsbranschen. Inom cellterapi förstärks detta behov på grund av ökad efterfrågan på cell- och genterapi-produkter.²⁴ Det pågår över 7 000 utvecklingsprojekt inom cell- och genterapi samtidigt som det endast finns cirka 150 CMO (Contract Manufacturing Organization) som har kapaciteten att tillverka

cellterapi. Allteftersom utvecklingsprojekten fortskrider genom utvecklingsfaserna, är flaskhalsar inom produktionskapacitet det största hindret för storskalig kommersiell tillverkning när fler Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) godkänns. Att producera cellterapi är komplicerat och kräver erfarenhet, hög nivå av tillverkningsexpertis och stora investeringar i anläggningar, som många läkemedelsföretag inte har idag. De största utmaningarna inom tillverkning av cellterapi är bl.a. produktstabilitet och sterilitet som härrör från en bristande förståelse och kunskap för hur teknologier interagerar. Processkontroll för ATMP är i sig svårt på grund av variationen i det biologiska utgångsmaterialet som kan förbättras genom biologiska avläsningar i realtid och genom justeringar under tillverkningsprocessen.²⁵ Det finns betydande affärsmässiga möjligheter för kontraktstillverkare med kapacitet att tillverka ATMP.

23. Research, GlobeNewswire, (<https://www.globenewswire.com/news-release/2022/05/26/2451282/0/en/At-16-2-CAGR-Global-NK-Cell-Therapy-Market-Size-to-Surpass-USD-856-2-Million-by-2027-NK-Cell-Therapy-Industry-Developments-Share-Trends-Demand-Revenue-Key-Findings-Technology-Expan.html>).

24. Industry Research, GlobalNewswire, 2021 (<https://www.globenewswire.com/news-release/2021/05/06/2224174/0/en/Global-Cell-and-Gene-Therapy-Contract-Manufacturing-Organizations-CMOs-Market-Report-2021.html>).

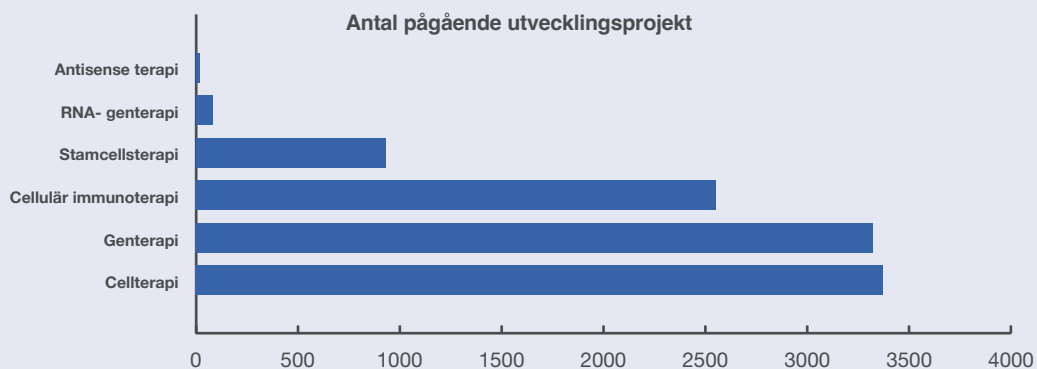
25. "As few CMOs are equipped to manufacture cell and gene therapies, viral vector manufacturing and speed must improve, say experts", Pharmaceutical Technology, 21 juli 2020.

Den globala marknaden för cell- och genterapitillverkning värderades till 13,1 miljarder USD 2020 och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 20,3 procent från 2021 till 2028. Framväxten av ATMP har spelat en stor roll i omformning av biotechindustrin samt förändrat behandlingsparadigmet för flera livshotande och sällsynta sjukdomar. Den exponentiella tillväxten av det avancerade terapilandskapet är en viktig drivkraft för marknadens tillväxt.²⁶

I juni 2020 fanns det endast 34 kommersiella gen- och cellterapi globalt. Det finns ett stort antal ATMP under utveckling och i framtiden kommer fler bli godkända. Detta kommer driva på förbättringar av produktionsprocessen för att minska tillverkningsflaskhalsar och möjliggöra kostnadseffektiv tillverkning av cellterapi i kommersiell skala.

De största CMO:erna förutspår en stor ökning av efterfrågan av ATMP och det har genomförts avsevärda investeringar i ATMP-tillverkningskapacitet. I maj 2019 förvärvade Thermo Fisher Scientific (Waltham, MA, USA) Brammer Bio (Cambridge, MA, USA) för 1,7 miljarder USD och Catalent (Somerset, NJ, USA) förvärvade Paragon Bioservices (Baltimore, MD, USA) för 1,2 miljarder USD i maj 2019 och senare MaSTherCell Global (Hainaut, Belgien) för 315 MUSD i februari 2020. Trots att efterfrågan är oförutsägbart, och att det finns många utmaningar med ATMP-tillverkningsprocessen, ser man fortsatt investeringar i produktionskapacitet.²⁷

ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMP)



Källa: GlobalData, Pharma Intelligence Center Drugs Database 8 juli, 2020.

26. Cell And Gene Therapy Manufacturing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Therapy Type, By Scale (R&D, Commercial), By Mode, By Workflow (Vector Production, Cell Banking), By Region, And Segment Forecasts, 2021 – 2028.

27. GlobalData; PharmSource Bio/Pharmaceutical Outsourcing Report, April-Juli 2020.

VERKSAMHETSBESKRIVNING

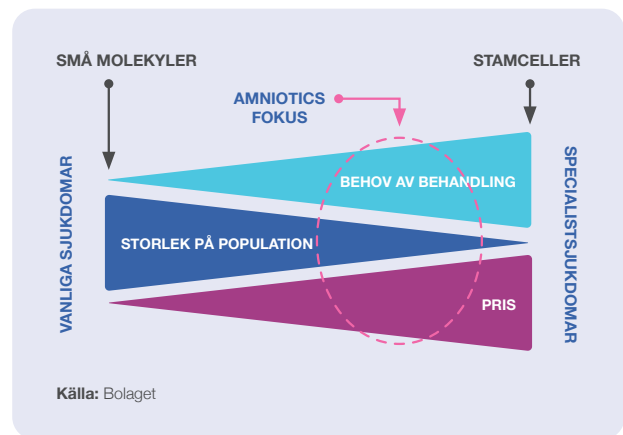
Affärsstrategi

Amniotics strategi är att utveckla stamcellsbaserade cellterapi. Genom en patentportfölj inkluderande samtliga steg från insamlandet av fostervatten till färdig produkt med cellspecifitet, med fokus på licensiering och partnerskap, men även kombinerat med en egen GMP-produktionsanläggning. Amniotics har ett brett prekliniskt utvecklingsprogram inom cellterapi, och Amniotics har med produktkandidaten PulmoStem™ gått in i klinisk fas. Amniotics har initierat en fokuserad strategi som kommer att förändra den strategiska inriktningen och omfattningen av verksamheten, vilket ger omfattande kostnadsbesparingar, inklusive neddragningar av personalstyrkan samt översyn av nuvarande och planerade kliniska forskningsprogram. Bolaget ser fortsatt goda möjligheter för PulmoStem™-projektet, och lägger fokus inom affärsutveckling för att finna samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling.

Amniotics strategi innefattar även fortsatt utveckling av Bolagets andra prioriterade program, detta inom NK-celler vilket har genererat ett flertal patentansökningar och är på väg in i en fas av GMP anpassning av tidigare laborativa procedurer. Bolagets ambition är att utveckla projekt till utlicensierbar status, och därefter ingå partnerskap. Fokus ligger på Europa, USA, Japan och Sydkorea, men med rätt partners är även andra marknader intressanta för Bolaget. Amniotics kommer även aktivt verka för att skapa partnerskapsarbeten med forskningsvärlden, t.ex. universitet, sjukhus och den biofarmaceutiska industrin. Amniotics strategiska inriktning innebär att Bolaget kommer fokusera på sina

kärnområden, med en inriktning på forskning och utveckling, GMP-anpassning, utlicensiering och partnerskap avseende nuvarande och framtida stamcellsprojekt.

Inom området kontraktutveckling och kontraktstillverkning kommer Amniotics GMP-certifierade anläggning i och med den strategiska inriktningen sättas i viloläge, detta dels eftersom Bolaget har tillverkat allt nödvändigt material till den kliniska studien av PulmoStem™, men även för att genomföra kostnadsbesparingar. Amniotics kan inom cirka 6 månader starta upp anläggningen på nytt givet att det finns efterfrågan från kund eller behov uppstår för egna kliniska studier. Bolaget kommer att behålla nödvändig kompetens som gör det möjligt att starta upp denna verksamhet.



INRIKTNINGSMODELL

Egen tidig utveckling



KONCEPT

Utveckling av stamcellsbaserade terapier upp till fas Ib, följt av partnerskap/licensiering.



POTENTIELLA INTÄKTER

- Licens/royalty intäkter samt intäkter vid måluppfyllelse.
- Intäkter via tillverkningsrättigheter.

Partnerskapsutveckling

Utveckling av stamcellsbaserade terapier i partnerskap och med saminvestering med andra bolag.

- Licens/royalty intäkter samt betalning vid måluppfyllelse.
- Produktionsintäkter.
- Avyttring av bolag och rättigheter.

Kontraktstillverkning och uppdragsutveckling

Utveckling och kontraktstillverkning mot ersättning som maximalt utnyttjar Bolagets GMP-certifierade produktionsanläggning.

- Tillverkning och försäljning av produkter till företag, akademi och sjukhus.

Tillfälligt satt i viloläge.

Verksamhetsområdet läkemedelsutveckling med cellterapi

Amniotics inriktar sig på behandling av sjukdomar där en mindre men väldefinierad patientgrupp (här inkluderas sär läkemedel) har ett stort behov av bättre behandlingsalternativ.²⁸ För att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna (Eng. reimbursement) och erhålla en affärsrelevant prissättning måste hälsoekonomiska data dokumenteras. I denna data betyder ökad livslängd för en behandlad patient mycket för möjligheten till god prissättning. Utöver detta kommer hälsoekonomiska utvärderingar inkludera kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY.²⁹ Dylig utvärdering av behandlingens hälsoekonomiska aspekter kommer att aktualiseras i placebokontrollerade kliniska studier från fas II.

Verksamhetsområdet cellterapi

Utveckling av olika cellterapi baserade på MSC

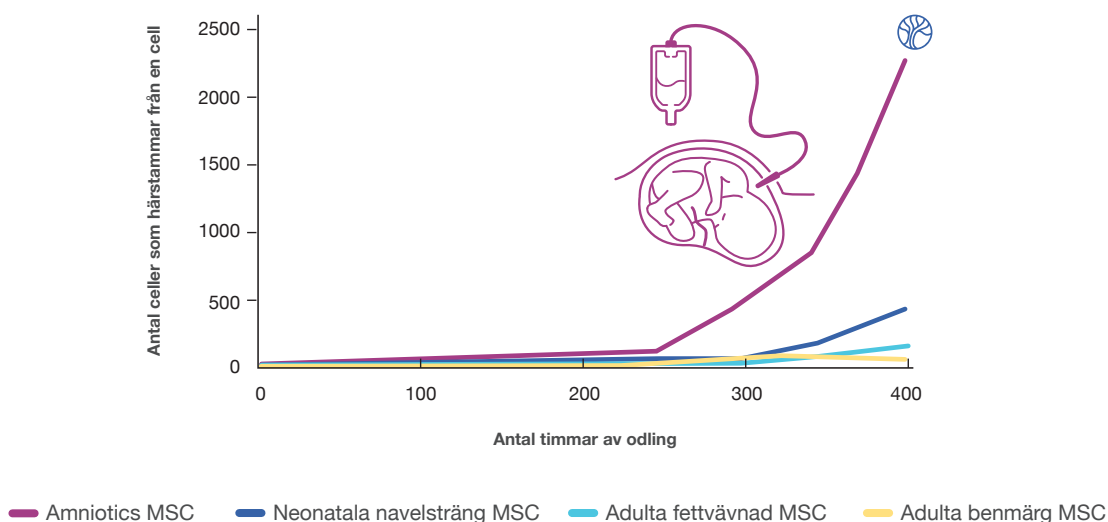
Amniotics utvecklar cellterapi från allogena MSC från donerat fostervatten vid planerade kejsarsnitt. Dessa MSC är neonatala vilket betyder att de har en hög kvalitet jämfört med MSC från vuxna individer. Cellerna har ett vävnadsspecifikt ursprung och kan med hjälp av Amniotics patentsökta markörteknologi identifieras och sorteras ut för utveckling av vävnadsspecifika, säkra och effektiva cellterapi produkter. Amniotics har utvecklat metoder för att sortera ut vävnadsspecifika celler för behandling av sjukdomar i lunga (PulmoStem™), CNS³⁰ (CogniStem™), njure (NephroStem™) och hud (CutiStem™). Celltillväxten i samband med produktion av Amniotics MSC från fostervatten visar på hög tillväxt jämfört med andra alternativ som till exempel stamceller från benmärg, fettvävnad eller navelsträng, vilket även illustreras i bilden nedan.³¹

Alla versioner av Bolagets MSC kan produceras i tillräckliga mängder med hjälp av Bolagets egenutvecklade patentsökta processer. När cellerna är producerade förvaras de nedfrysta vid minus 150 °C i egna lagerlokaler inför administrering till patienter. Bolaget bedömer att stamceller från en enda donator kan behandla cirka 6 000 patienter i dosen 1 miljon celler per kilo. Detta innebär att produktionskostnaderna är förhållandevis låga. För de vävnadsspecifika MSC-subpopulationerna kommer Amniotics initialt att ta fram sina läkemedelskandidater genom in-vitro-studier och genom djurstudier.

De kliniska studierna inom respektive sjukdomsindikation måste, på grund av myndighetskrav, alltid genomföras på patienter. Studierna kommer att inkludera mindre säkerhetsstudier i samband med första exponeringen i människa, mindre effektstudier med kliniska parametrar samt biomarkörer för en utvärdering av behandlingens nytto-riskprofil vid olika dosnivåer, samt större studier för full dokumentation av nytto-riskprofilen med hjälp av kliniska parametrar och biverkningsprofil i enlighet med krav från relevanta myndigheter såsom EMA och FDA.

Klinisk forskning

Amniotics har kompetens och kapacitet att utforma och genomföra inledande kliniska studier. Det operationella genomförandet i den kliniska utvecklingsprocessen utkontrakteras till CRO-bolag (Eng. Clinical Research Organization), vilket också gör det praktiskt möjligt att genomföra flera kliniska studier samtidigt och i flera olika länder. Amniotics bedriver flera forsknings- och kliniska samarbeten internationellt, och nationellt.



28. Webber, Millest and Williams (2009) Stem Cell Therapies: Assessing the commercial opportunity (<https://www.ddw-online.com/stem-cell-therapies-assessing-the-commercial-opportunity-541-200908/>).
 29. Quality Adjusted Life Year.
 30. Det centrala nervsystemet.
 31. Talts J et al. "Neonatal MSCs from term amniotic fluid can be produced in large amounts in serum-free conditions without loss of stem cell properties", poster presentation at the "Stem Cells, Cell Therapies, and Bioengineering in Lung Biology and Diseases" conference July 15-18 2019 in Vermont, ([https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lung-biology-and-disease-2019\(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8\).html](https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lung-biology-and-disease-2019(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8).html)).

Amniotics värdekedja

Amniotics har utvecklat en mångfaldigt patenterad och patentsökt värdekedja och en CE-märkt medicinteknisk produkt (uppsamlingsystem klass IIa) för att utvinna fostervatten. Bolaget bedömer att det är pionjär inom tillvaratagande av fostervatten som erhålls vid planerade kejsarsnitt. Bolaget har även möjlighet att säkerställa sin produktion av MSC för kliniska studier genom sin egna GMP-produktionsanläggning. Anläggningen kommer på grund av den strategiska inriktningen och kostnadsbesparingar sättas i viloläge, detta då Bolaget har tillverkat allt nödvändigt material för studien av PulmoStem™. Bolaget använder sin teknologi för att selektera och odla neonatala vävnadsspecifika MSC. Eftersom fostervattnet är i kontakt med flera vävnadstyper kan vävnadsspecifika subpopulationer av MSC utvinnas. Amniotics har ett samarbetsavtal med Skånes universitetssjukhus (SUS) för att erhålla fostervatten och utvinna MSC från detta material.

Amniotics markörteknologi för att identifiera de olika populationerna av MSC bygger på vävnadsspecifika cellytemarkörer som identifierats under forsknings- och utvecklingsarbetet i Bolaget. Amniotics använder markörerna och markörspecifika antikroppar för att selektera fram homogena och högkvalitativa stamceller för utveckling av sjukdomsspecifika cellterapi. Användningen av markörerna och den patentsökta selektionsteknologin är en av flera komponenter som skiljer Amniotics från andra stamcellsbolag. Amniotics bedömning är att de är det enda nu verksamma bolaget som kan ta fram neonatala vävnadsspecifika MSC från fostervatten för medicinsk användning.

Egen produktionsanläggning – Möjligheter för intäkter genom kontraktstillverkning

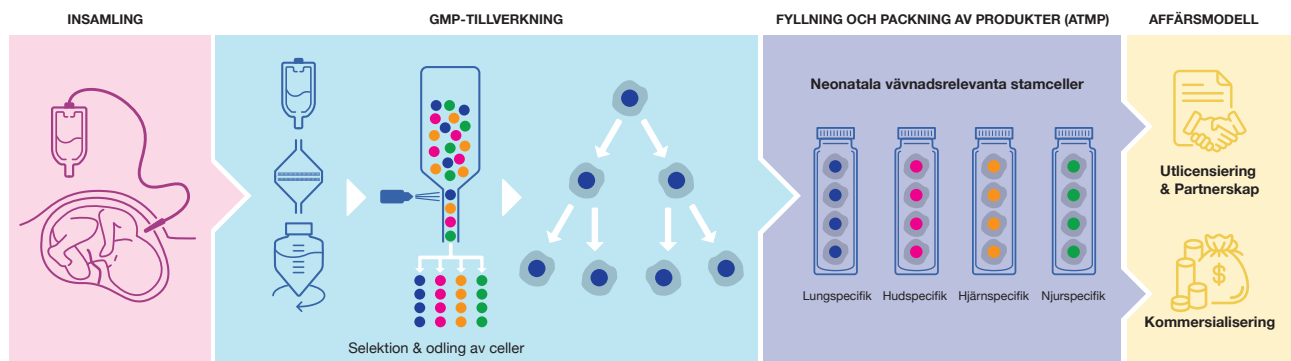
Amniotics GMP-certifierade anläggning kommer med den strategiska inriktningen sättas i viloläge, eftersom Bolaget tillverkat allt nödvändigt material till studien av PulmoStem™. Bolaget kan inom 6 månader starta upp anläggningen på nytt

givet att det finns efterfrågan från kund eller om det skulle vara nödvändigt för pågående kliniska studier. Bolaget kommer att behålla nödvändig kompetens som gör det möjligt att starta upp denna verksamhet. Amniotics GMP-produktionsanläggning ligger i direkt anslutning till Bolagets lokaler och Bolaget har byggt upp nödvändig teknisk kompetens för produktion, kvalitetskontroll och temperaturkontrollerad lagerhållning enligt GMP. Amniotics anläggning är på 85 m2 och består för närvarande av 6 stycken moduler i klass B. Detta möjliggör att Amniotics kan tillverka material för prekliniska och kliniska studier i egen regi vilket minskar kostnaden jämfört med att anlita en dedikerad kontraktstillverkare, samt ökar flexibiliteten då Bolaget har bättre kontroll över utvecklingen och bibehåller tekniskt kunskap inom Bolaget. GMP-anläggningen godkändes för produktion av Läkemedelsverket under 2020.

Råmaterialet som används för läkemedelsproduktion är fostervatten från människa och det finns legala krav på etisk hantering. Amniotics har därför även byggt upp en egen vävnadsinrättning, vilken ansvarar för beredning, kontroll före frisättning och registrering med spårbarhet. När vävnader och celler produceras som råmaterial för läkemedelsproduktion är Läkemedelsverket övervakningsmyndighet och licensgivare för verksamheten vid vävnadsinrättningen. Amniotics beviljades tillstånd att bedriva vävnadsinrättning under 2020.

Amniotics har möjlighet att erbjuda följande tjänster:

- Processutveckling för ATMP (cell- och genterapiprodukter) vid Amniotics GMP-tillverkningsanläggning i Lund.
- Arbeta med små och medelstora företag för att hjälpa till med tillverkning och analys av deras produkter.
- Hjälpa till att lösa operativa utmaningar så som exempelvis kapacitetsbegränsningar.



Kontrollerar hela värdekedjan med patent och patentsökningar som täcker utveckling, tillverkning till produkt fylld i vialer.

Källa: Bolaget

32. Bolagets bedömning baseras på att Bolaget verkar inom ett nytt terapiområde, med ytterst få befintliga behandlingar, med endast ett fåtal som utvecklar och kan tillverka stamceller idag.

Projektportfölj

Amniotics har idag en projektportfölj där samma teknologi, metodik och processteknik kan användas för de olika indikationerna. Bolaget har utvecklat metoder för att sortera ut celler för behandling av pulmonella indikationer (PulmoStem™), CNS-indikationer (CogniStem™), njurspecifika indikationer (NephroStem™) och dermatologiska indikationer (CutiStem™).

Produktportfölj – Fokusområde kommande 12 månaderna

Plattform	Kandidat	Indikation	Upptäckt	Pre-klinik	Fas I	Fas II / Partnerskap	Framtida milstolpar
STEM CELLS (MSC)	PulmoStem™	ARDS (COVID-19)	Pågående				Pågående, resultat H2 2023
	PulmoStem™	Lung Transplantation	Pågående				
NK-cells (iPSC)	AMNI-NK003	Onkologi	Pågående				Optimera för GMP, H2 2023

ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome
 iPSC - induced Pluripotent Stem Cell
 CTA - Clinical Trial Application, ansökan till myndighet angående att påbörja studie

Avslutad
 Pågående
 Planerad

Källa: Bolaget

Amniotics övriga plattformskandidater

Plattform	Kandidat	Indikation	Upptäckt	Pre-klinik	Fas I	Fas II / Partnerskap
STEM CELLS (MSC)	PulmoStem™	Idiopatisk lungfibros (IPF)	Pågående			
	CogniStem™	Cisplatininducerad perifer neuropati	Pågående			
	NephroStem™	Immunologisk/inflammatorisk njurskada	Planerad			
EVs	CutiStem™	Epidermolysis bullosa Brännskador/såriläkning (Hud)	Pågående			

ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome
 iPSC - induced Pluripotent Stem Cell
 EVs - Extracellular Vesicles

Pågående
 Planerad

Källa: Bolaget

Amniotics lungspecifika produkt PulmoStem™ har prövats i en klinisk fas Ib studie på människa med det primära syftet att påvisa att produkten är säker och tolereras väl. Amniotics har initierat en fokuserad strategi som kommer resultera i en översyn av kostnader och omfattning av Bolagets kliniska utvecklingsprogram. Efter två färdigbehandlade dosnivåer, 1 respektive 2 miljoner celler per kilo kroppsvikt har Bolaget valt att avsluta studien av PulmoStem™. Beslutet för detta tidiga avslutande tas då Bolaget betraktar att säkerhet är etablerad för produkten i relevant dosintervall för dess fortsatta utveckling. Fullständig studierapport beräknas vara klar under tredje kvartalet 2023. Bolaget ser fortsatt goda möjligheter för PulmoStem™-projektet, och lägger fokus inom affärsutveckling för att finna samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Amniotics övriga cellspecifika produkter är fortfarande i ett tidigare stadium och kommer under de kommande åren fortsätta utvecklas och tas in i preklinisk fas. Bolagets iPSC-teknologi befinner sig i prekliniskt stadie där potentialen är att utgöra en helt ny plattform och adressera en grupp med nya indikationer inom onkologi. Framgent kommer kliniska fas I/II-studier i nya indikationer inledas i samarbete med licenstagare/partner av den specifika produkten för vidareutveckling till färdigt läkemedel.

ARDS från covid-19 och andra orsaker

Det finns ett stort kliniskt behov av en säker och effektiv behandling för patienter med ARDS, det gäller både vanlig ARDS och ARDS utlöst av covid-19-infektion där de allvarliga fallen utvecklar besvärliga symtom relaterade till infektion. PulmoStem™ är ett läkemedel som förväntas nedreglera den cytokinstorm som ses i covid-19 och därigenom även gynnsamt påverka dess symtom. Vidare kan även cellterapi förväntas förbättra regenerering av skadad lungvävnad och därigenom minska post-ARDS-symtom.

I september 2022 erhöll Bolaget utökat godkännande av läkemedelsmyndigheterna i Storbritannien och i Sverige för Amniotics första kliniska studie med PulmoStem™. I oktober 2022 startade den kliniska studien med PulmoStem™, en "first-in-human", fas Ib-utvärdering av säkerhet och tolerans av ökande doser av PulmoStem™ hos patienter inlagda på sjukhus på grund av covid-19 och andra luftvägsvirus (t.ex. Influensa A) med risk att utveckla svår ARDS. Efter två färdigbehandlade dosnivåer har Bolaget valt att avsluta studien av PulmoStem™. Beslutet för detta tidiga avslutande tas då Bolaget betraktar att säkerhet är etablerad för produkten i relevant dosintervall för dess fortsatta utveckling. Förutom säkerhet av behandling kommer även kliniska effektmått och biomarkörer relaterade till lungskada och immunomodulation att utvärderas. Fullständig studierapport beräknas vara klar under tredje kvartalet 2023. Resultat från denna studie kommer kunna användas för vägledning av fortsatta studier med PulmoStem™ i andra lungrelaterade sjukdomar.

Primärt utvärderingsmått:

- Säkerhet och tolerabilitet av PulmoStem™.

Sekundära och explorativa utvärderingsmått:

- Hur effektivt behov av respiratorvård motverkas.
- Dödligheten efter 22 dagar efter behandling med PulmoStem™.
- Komplikationsfri överlevnad 22 dagar efter PulmoStem™-behandling.

- Biomarkörer för immunomodulerande och/eller cell-genererande effekt.

För mer information om studien se: [clinicaltrials.gov, id NCT05348772](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05348772).

Lungtransplantation

Prognosen för patienter som genomför en lungtransplantation är dålig på grund av att cirka 30 procent utvecklar primär graftdysfunktion (PGD) vilket är en signifikant orsak till sjukdom och dödlighet efter transplantation.³⁴ I prekliniska studier med PulmoStem™ har Amniotics observerat statistiskt signifikant och medicinskt relevant reduktion av antalet PGD-fall.

Studier av PulmoStem™ i en lungtransplantationsmodell för djur visade följande lovande resultat:

- Signifikant och medicinskt relevant minskning av PGD.
- Signifikant minskning av behovet av inotropiskt stöd efter transplantationen.
- Inga begränsningar observerades i säkerhetsprofilen.

I januari 2022 erhöll Amniotics ett bidrag på 4,8 MSEK från Sveriges Innovationsmyndighet, Vinnova, tillsammans med professor Sandra Lindstedt vid Skånes universitetssjukhus. Bidraget kommer att användas för att visa "proof of concept" för användande av Amniotics stamcellsterapi för regeneration av skadade kasserade donatorlungor för transplantation och för att minska förekomsten av oönskade biverkningar efter lungtransplantationer. I forskningsprojektet kommer Amniotics och professor Sandra Lindstedt vid Skånes universitetssjukhus att arbeta tillsammans för att bygga en plattform för att utveckla och testa ett nytt biologiskt läkemedel med stamceller från fostervatten (PulmoStem™). Fokus kommer att ligga på att applicera stamceller för att regenerera donatorlungor och göra dem lämpliga för transplantation, samt studier av behandling efter transplantation för att öka transplantationseffektiviteten och minska frekvensen av primär graftdysfunktion (PGD). Dessa studier kommer att möjliggöra övergång till klinisk prövning.

Lovande prekliniska data (djurförsök i grisar) om effekten av PulmoStem™ presenterades i april 2022 vid International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) 42nd Annual Meeting & Scientific Sessions som ägde rum i Boston. Behandlingsgruppen bestod av sex donatorlungor som fick PulmoStem™ och sex lungor bibehölls som en obehandlad grupp som genomgick samma transplantationsprotokoll. De transplanterade lungorna utvärderades för PGD. Alla sex försöksdjur i den behandlade gruppen uppvisade primär graftdysfunktion (PGD) grad 0 på den tredje dagen av uppföljningen, medan den obehandlade gruppen bestod av 5 recipienter med PGD grad 3 och 1 recipient med PGD grad 2. Behandling med PulmoStem™ möjliggjorde alltså återhämtning av lungor med akut lungskada och minskade förekomsten av primär graftdysfunktion.

NK-celler (iPSC)

Amniotics har i preklinisk forskning erhållit goda resultat avseende utveckling av mördarceller, så kallade NK-celler (Natural Killer).

33. Induced Pluripotent Stemcells.

34. Leal S et al. "Early postoperative management of lung transplantation". *Minerva Anestesiologica* 2014; 80: 1234-1245, PMID: 24518214 Liu Y, et al. "Recipient-related clinical risk factors for primary graft dysfunction after lung transplantation: a systematic review and meta-analysis". *PLoS One* 2014; 9: e92773., PMID: 24658073 Pérez-Terán P, et al. "Influence of right ventricular function on the development of primary graft dysfunction after lung transplantation". *J Hear Lung Transplant* 2015; 34: 1423-1429, PMID: 26169669.

NK-celler är naturligt kortlivade med begränsad förmåga att mångdubbla sig. Kliniska prövningar under de senaste 15 åren har visat potential för NK-cellerterapi att vara effektiva vid blodcancer såväl som vid behandling av solida tumörer. Cellterapi har under senaste åren visat mycket goda resultat vid behandling av blodcancer, där så kallat CAR-T terapi använts.³⁵ CAR-T är en typ av immunterapi där vita blodkroppar (T-celler) tas ut från patienten, modifieras genetiskt och förs tillbaka in i patienten där CAR-T cellerna specifikt attackerar och dödar blodcancer-celler.

Amniotics NK-projekt kan leda till ökad tillgänglighet till cellterapi för cancerpatienter genom att tillhandahålla en "off-the-shelf" allogen NK-terapi, d.v.s. en omedelbar behandling med god tillgänglighet. Bolaget avser att komplettera sin nuvarande patentportfölj inom området och utveckla tillverkningsprocesser och tillverkningspatent för att effektivt expandera, konstruera och producera dessa NK-celler i kommersiell skala. Ett stort hinder för effektiv implementering och patientåtkomst av autologa CAR-T-terapi är idag den höga kostnaden. Priset för FDA-godkända CAR-T-indikationerna är mellan 373 KUSD och 475 KUSD med ytterligare tilläggs-kostnader som kan driva den totala kostnaden över 1 MUSD för vissa patienter. Till skillnad från autologa cellbehandlingar (celler som kommer från patienten själv) som CAR-T, kan allogena cellprodukter (celler som tas från en annan person än patienten själv), tillverkas till en avsevärt lägre kostnad eftersom de kan användas av flera patienter. Detta innebär att höga initiala kostnader undviks och att man inte har samma logistiska komplexitet, vilket möjliggör effektiv tillverkning i stor skala. Dessutom kan tiden till insatt behandling avsevärt kortas vid användning av off-the-shelf teknologier.

Amniotics medgrundare Niels-Bjarne Woods och kollegor vid Lunds universitets stamcellscentrum har 2022 publicerat en artikel i EMBO Reports som beskriver en ny mekanism för att generera specifika blodceller vilken kan ligga till grund för nya behandlingsmetoder för några av de mest allvarliga typerna av cancer. Resultaten av studien visar att metabola regulatorer kan användas för att styra blodutvecklingen in vitro till specifika blodlinjer och därigenom öka produktionen och renheten av celler med antitumöraktivitet (t.ex. Natural Killer (NK) celler). Amniotics innehar den IP som genererats i dessa studier och undersöker nu möjligheter att utnyttja denna teknologi för att vidareutveckla sin anti-cancerplattform genom att generera standardiserade NK-celler för att attackera och eliminera cancer-celler. Plattformen kan också komma att användas för att utveckla nästa generations blodcellsprodukter för transplantation.

Amniotics blev i november 2022 inbjudet att upprätta ett bidragsavtal med European Innovation Council (EIC) som en del av ett konsortium som kommer att få ett bidrag på 3,8 MEUR från EIC Pathfinder-programmet. Detta bidrag kommer att finansiera utvecklingen av förbättrade Natural Killer (NK)-celler härstammande från iPSC celler där konsortiet leds av Amniotics. Övriga medverkande är Lunds universitet, Medizinische Hochschule Hannover och Köpenhamns universitet.

Efter inbjudan kommer Amniotics och parterna i projektet att slutföra avtalet med EIC under Q1 2023. Efter att avtalet har undertecknats räknar Bolaget med att projektet kommer igång under Q2 2023, och att det sedan kommer att pågå i 36 månader.

Kemoterapi-inducerad hörselnedsättning och perifer neuropati (Chemotherapy-induced hearing loss & peripheral neuropathy)

Kemoterapi är en samlingsnamn för läkemedel mot cancer som oftast verkar genom att döda eller hämma tillväxten av snabbväxande celler, vilket ofta utmärker cancer-celler. Även om kemoterapi ofta är en effektiv behandling för många typer av cancer, medför den också hög risk för biverkningar. Vissa av dessa effekter är milda medan andra är mer allvariga, vilket kan leda till allvariga komplikationer som kan hämma fortsatta behandlingar.

Kemoterapi-inducerad perifer neuropati (CIPN) är en av de vanligaste biverkningarna av kemoterapi och kan leda till att kemoterapibehandlingen avbryts. Kliniskt leder CIPN till smärta och till motoriska och autonoma symptom. På grund av dess höga förekomst bland cancerpatienter är CIPN ett stort problem både för cancerpatienter och för canceröverlevande, särskilt eftersom det för närvarande inte finns någon effektiv metod för att förhindra CIPN. Hörselnedsättning är en annan typ av skada som också kan orsakas av kemoterapi.

Amniotics har genomfört en explorativ studie med sin neuronalt utvalda MSC pipelinekandidat – CogniStem™. I denna icke-kliniska modell inducerades perifer neuropati och hörselnedsättning genom administrering av ett antineoplastiskt preparat (en kemoterapi). Efter behandlingen med kemoterapi utvärderades effekten av CogniStem™ på behandling av den inducerade hörselnedsättningen och smärtuppfattning utvärderades. Studien visade att behandling med CogniStem™ hade en signifikant positiv effekt på den neuropatiska smärtan och på hörselnedsättningen.

Extracellulära vesiklar (EVs)

Stamceller har egenskaper som hjälper regenerering av vävnad efter skada/inflammation. När det kommer till den yttre delen av huden har stamceller svårt att överleva och utföra sina regenerativa aktiviteter. För att passa behoven av topikala/dermatologiska behandlingar med antiinflammatoriska egenskaper, utvecklar Amniotics vad som kallas extracellulära vesiklar (EVs) från våra hudspecifika stamceller (CutiStem™) som ett terapeutiskt verktyg för lokal användning. Detta eftersom det idag finns ett stort behov av topikala behandlingar av ett antal dermatologiska sjukdomar, såsom psoriasis, eksem och alopecia areata.

EVs är partiklar med ett lipidskal som frigörs naturligt från nästan alla typer av celler. Till skillnad från en cell kan de inte dela sig och de kan enbart utverka biologisk effekt med de komponenter de bär med sig. Emellertid kan EVs i viss mån replikera effekterna av cellerna som producerade dem genom att överföra signalsubstanser till mottagarcellerna – att EVs från MSC har potenta biologiska effekter är numera väletablerat. Således har EVs inom Amniotics plattformsteknologi en terapeutisk potential.

Ett av de viktigare stadierna under sår-läkning är inflammation som uppkommer. Amniotics har i studier visat att EVs från CutiStem™ kan lindra inflammation under denna process och förbättra kollagen III till I-förhållandet vilket återspeglar en bättre läkning av såren. Således fokuserar Amniotics EV-utveckling på den dermatologiska marknaden med en potentiell produkt.

35. CAR-T Cell Therapy in Hematological Malignancies: Current Opportunities and Challenges, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9226391/>.

36. Jaime Rosenberg, ICER Report: Costs of Approved CAR T-Cell Therapies Aligned With Clinical Benefit. February 2018 (<https://www.ajmc.com/view/icer-report-costs-of-approved-car-t-cell-therapies-aligned-with-clinical-benefit>).

Kommande händelser

2023

Q1

Q2

Q3

Q4

Planerad verksamhet under de kommande tolv månaderna (Q1 2023 – Q4 2023)

- Analys och slutrapport från fas Ib-studien av PulmoStem™ i sjukhusinlagda patienter med svår virusinfektion/covid-19 och lungpåverkan.
» Övergripande resultat väntas under andra halvåret 2023.
- Aktivt söka partnerskap för fortsatt klinisk utveckling av Amniotics neonatala MSC-stamceller PulmoStem™ inom akut/kronisk lungsjukdom och inom transplantationsområdet.¹
- Söka partnerskap för Amniotics övriga prekliniska program med neonatala MSCs och EVs.
- Påbörja tekniköverföring av differentieringsprotokoll samt förbereda GMP-process för NK-cellproduktion.
- Upprätta avtal med EIC och formell start av EIC-Pathfinderprojektet (NK003) Q2 2023.
- Tillverkningskapacitet – Införande av bioreaktorer. Syftet är att öka produktionskapacitet till minskade kostnader. Fortsatt preklinisk utveckling av PulmoStem™ för lungtransplantation inom det pågående Vinnova-projektet.

2024

Q1

Q2

Q3

Q4

Långsiktiga verksamhetsplaner (Q4 2023 – Q4 2024)

- Etablerat partnerskap för PulmoStem™.
- Fortsatt preklinisk utveckling av övriga MSC produktkandidater för etablering av tidiga samarbetsavtal för framtida klinisk utveckling.
- Etablera utvecklingssamarbeten inom NK-cellområdet.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH PATENTPORTFÖLJ

Stora värden ligger i den vetenskapliga kunskapen, den utvecklade processen och teknologin som utvecklats av Amniotics. Bolaget har en välutvecklad IP-strategi ("intellectual property" strategi) som verkar för att skydda dessa värden och därigenom skydda Bolagets position på marknaden från konkurrenter och konkurrerande teknologier. Amniotics IP-strategi är inriktad på att skydda unika upptäckter, produktionslösningar och tillämpningar av Amniotics teknologier genom patentansökningar som täcker de lösningar och metoder som konkurrenterna behöver använda för att komma in i samma marknadsutrymme. IP-strategin lägger stor vikt vid att skydda Amniotics nyckelidéer idag, såväl som intelligens och datadrivna patentansökningar till nästa generations teknik som fortfarande är under utveckling. Samtliga av Amniotics rättigheter ägs av Bolaget. Inga rättigheter används på licens per datum för Prospektet. Amniotics har idag en CE-märkt medicinteknisk produkt (uppsamlingssystem) som används vid donering och uppsamling av fostervatten. Klassificeringen för CE-märkningen är klass IIa och Bolagets bedömning är att Bolaget inte kommer göra liknande registreringar på andra marknader för detta system. Bolaget har idag inte licensierat ut någon produkt eller teknologi till tredje part och det finns heller inga åtaganden från tredje part. Ingen myndighet har uttalat sig om Amniotics såvitt Bolaget känner till.

Freedom to operate (FTO)-analys

Amniotics har genomfört FTO-analyser för att identifiera potentiella rättigheter som skulle kunna utgöra hinder för Bolagets användning av sin teknologi för insamling och filtrering av fostervatten samt selektion och insamling av önskade celltyper. Bolaget har även genomfört FTO-analyser för relevanta surfaktanter och antikropps-kandidater för val av celltyp. Inga giltiga tredjepartsrättigheter har identifierats vid dessa analyser som utgör risker för Amniotics affärsintressen. Amniotics bevakar fortlöpande utvecklingen på marknaden, inkluderande tredjepartsrättigheter.

Patent

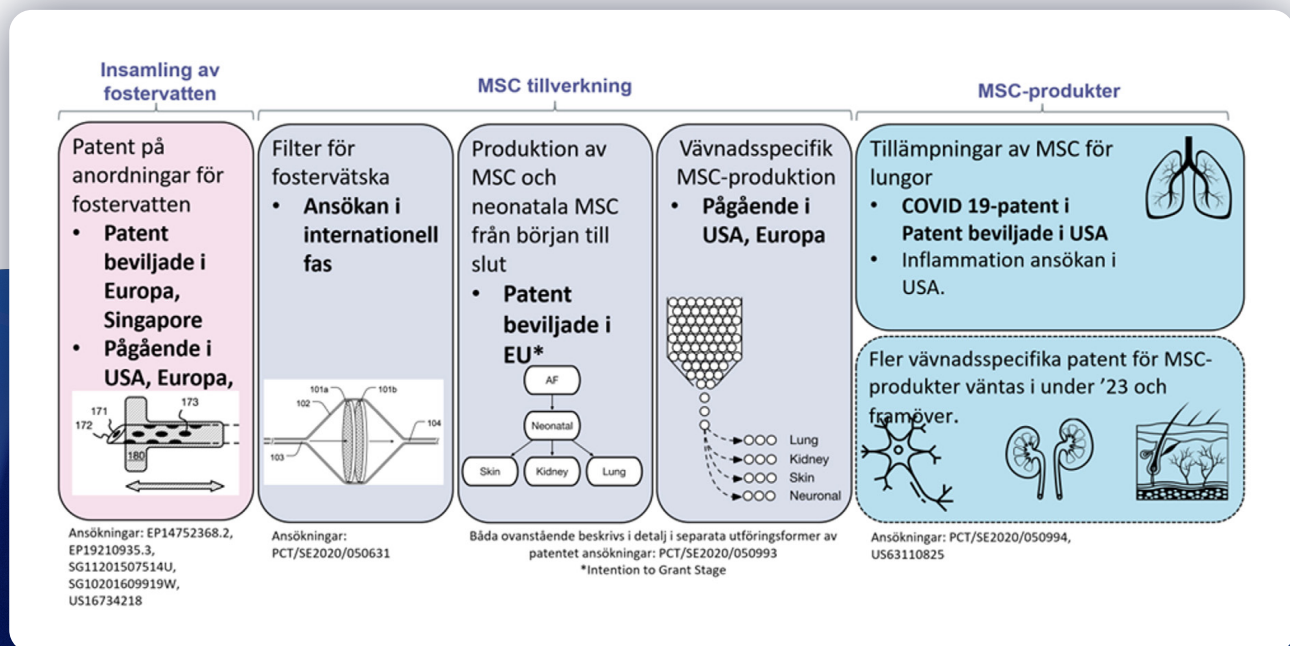
Amniotics har per dagen för Prospektet godkända patent inom två patentfamiljer hänförliga till Bolagets MSC-produkter avsedda att användas för ett antal behandlingar/indikationer. Därtill har Bolaget lämnat in ytterligare 33 patentansökningar. De nya patentfamiljerna avser att skydda produktionslinjen för stamcellsprodukter samt terapier med sådana stamcellsprodukter. Patentansökningarna liksom beviljade patent ägs helt av Amniotics. Amniotics tar även löpande fram underlag för projekt och forskningsinitiativ som skulle kunna leda till ytterligare patentansökningar inom Bolagets verksamhetsområde.

Utöver patentskydd erbjuder även myndigheter i många länder extra skydd i form marknadsexklusivitet för nyregistrerade läkemedel. Längden på marknadsexklusiviteten beror på läkemedlets status. Längst skydd erhålles för s.k. sällskapsläkemedel (Eng. orphan drug designation). Detta innebär exempelvis att, i EU och USA, läkemedel kan erhålla exklusivitet i upp till 10 år från godkännandedagen, oavsett hur lång patenttid som återstår vid godkännandet av läkemedlet. Bolagets målsättning är att ansöka om sällskapsläkemedelsstatus inom relevanta indikationer för att optimera utvecklingsarbetet. Bolaget förlitar sig även på affärshemligheter, know-how och fortsatt teknologisk innovation enligt noggrant fast-ställda rutiner för att bibehålla och stärka sin position på marknaden. När så blir aktuellt kommer Bolaget även att kunna åtnjuta dataskydd (Eng. data protection) för data som har inlämnats för att erhålla försäljningstillstånd av läkemedel, vilket även omfattar ett skydd för röjande av sådana data till tredje part samt otillbörlig kommersiell användning av sådan data.

Bolagets produktutveckling är i ett relativt tidigt stadium. Därför kan det inte med säkerhet sägas vilka möjligheter till förlängning av skyddstiden för patent som kan komma att aktualiseras. För patent avseende läkemedel gäller att patentskyddet kan förlängas med fem år genom s.k. tilläggsskydd (Eng. supplementary patent certificate eller SPC). Längden på tilläggsskyddet avgörs något förenklat beroende på tiden för det första marknadsgodkännandet för försäljning i relation till tidpunkten för godkännandet av patentansökan. Ytterligare skydd om sex månader kan beviljas om patenthavaren har prövat och verifierat läkemedlets lämplighet för barn (Eng. pediatric extension). Detta sker dock normalt senare i ett läkemedels livscykel. Enligt styrelsens bedömning är Bolaget beroende av patenten för att behålla ett försprång till potentiella framtida konkurrenter samt för att säkra värdet i Bolaget. Bolaget är även beroende av patent för fortsatt skydd av befintliga och framtida produkter. Bolaget bedriver patentarbetet utifrån en internt fastställd patentstrategi som omfattar alla för Bolaget viktiga teknologier och marknader. Denna patentstrategi innefattar bland annat ett aktivt arbete med att komplettera den befintliga patentportföljen med nya patentansökningar baserade på Bolagets pågående forskning och utveckling.

Amniotics strategi och skydd av immateriella rättigheter

- Amniotics strategi för immateriella rättigheter fokuserar på att skydda slutprocesserna med ett minfält av patent som täcker lösningar på de problem som konkurrenterna måste lösa för att kunna ta sig in på samma marknad.
- Patentombud från världsledande patentbyråer Potter Clarkson och Knobbe Martens assisterar med patentutformningen för Amniotics nyckelpatent.



Källa: Bolaget

Tabellen nedan redovisar Amniotics beviljade patent och pågående patentansökningar per dagen för Prospektet.

Beviljade patent

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	14752368.2	EP, DE, FR, GB, PL, SE	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	19210935.3	EP, DE, FR, GB, PL, SE	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	11201507514U	SG	2016-03-15	2037-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	10201609919W	SG	2016-03-15	2037-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for umbilical cord blood collection and isolation of cells	14747123.9	EP, DE, FR, GB, SE	2012-03-15	2033-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for umbilical cord blood collection and isolation of cells	11201507515U	SG	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for umbilical cord blood collection and isolation of cells	10,731,132	US	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
AQ lung-surfactant product	8794131.6	EP, DE, FR, GB, SE	2007-09-14	2028-09-15	Produkt
Use of term amniotic fluid cells for the treatment of acute and chronic respiratory diseases	11,446,334	US	2021-12-30	2041-12-30	Produkt och process
Methods And Compositions for Generating Hematopoietic Cells	16/343,617	US	2016-10-21	2036-02-12	Produkt och process

Patentansökningar

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Patenttyp
Apparatuses for Amniotic Fluid Collection	EP3892203	EP	2014-03-14	Produkt, process, och terapi
Methods And Apparatuses for Amniotic Fluid Collection and Isolation of Cells	US2020171097	US	2020-01-03	Produkt, process, och terapi
An Apparatus for Filtering Amniotic Fluid	EP3986358	EP	2020-06-17	Produkt, process, och terapi
An Amniotic Cell Separating Apparatus	PCT/SE2022/050111	WO		
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	AU2020368845	AU	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	CA3154422	CA	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	Inga detaljer ännu	CN	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	Inga detaljer ännu	KR	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	Inga detaljer ännu	JP	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	EP3886880	EP	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	Inga detaljer ännu		2021-12-30	Produkt, process, och terapi
Immunomodulation By Amniotic Fluid Mesenchymal Stem Cells	US2022145250	US	2021-11-05	Produkt, process, och terapi
Use Of Term Amniotic Fluid Cells For The Treatment Of Acute And Chronic Respiratory Diseases	Inga detaljer ännu	US	2021-12-30	Produkt, process, och terapi
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	Inga detaljer ännu	EP	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Methods, Systems, Factors, And Media for Reduction of Cellular Stress and Reactive Oxygen Species	US2020095551	US	2017-03-17	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	AU	Inga detaljer ännu	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	CA	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	CN	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	KR	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	JP	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	EP	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Metabolism Guides Definitive Lineage Specification During Endothelial to Hematopoietic Transition	Inga detaljer ännu	US	2020-10-16	Produkt, process, och terapi
Lineage Specification During Stem Cell Transition	Inga detaljer ännu	WO	Inga detaljer ännu	Produkt, process, och terapi
Methods And Apparatuses for Umbilical Cord Blood Collection and Isolation Of Cells	US2016068815	US	2014-03-14	Produkt, process, och terapi
Transplant Patent 1	PCT/EP2022/057249	WO	2022-03-18	Produkt, process, och terapi
Transplant Patent 2	PCT/EP2022/057244	WO	2022-03-18	Produkt, process, och terapi

Varumärken

Bolaget är innehavare av ett antal varumärkesregistreringar. Bland annat har Bolaget varumärkesskydd för "AmnioCell™", "AmnioMSC™", "hSurf™", "Longboat Amniotics™", "PulmoStem™", "NephroStem™", "CutiStem™", "CogniCell™" och "CogniStem™" i Sverige. Bolaget har även varumärkesskydd för "Amniotics" i EU samt har en ytterligare ingiven men ej ännu godkänd ansökan hos EU:s immaterialrättsmyndighet (EUIPO) för "Amniotics" i EU som utvidgar skyddet till ytterligare s.k. klasser. Varumärkessystemet är uppdelat i 45 klasser omfattande olika slags varor och tjänster. Klass 1-34 är för varor och klass 35-45 är för tjänster. Amniotics registreringar och ansökan omfattar primärt klasserna 5, 10 och 44. För de varumärken det bedömts relevant omfattas även klass 42 alternativt 45.

Ordlista, definitioner och förkortningar

Allogen

Icke kroppsegen, från en annan individ.

Angiogenes

Nybildning av blodkärl.

ARDS

Acute Respiratory Distress Syndrome = Cytokinfrisättningssyndrom-inducerad chocklunga karakteriserad av hypoxi, inflammation och ödem.

Avancerade terapoläkemedel (ATMP)

Samlad regulatorisk benämning på genterapier och cellterapier i Europeiska Unionen.

CNS

Det centrala nervsystemet.

CRO

Clinical Research Organization, dvs. företag som specialiserat sig på kliniska prövningar.

CTA

Clinical Trial Application, ansökan till myndighet angående att påbörja studie.

Dermatologiska indikationer

Hudsjukdomar.

GMP

Good Manufacturing Practice, dvs. god tillverkningssed. Det regelverk som ska följas vid tillverkningen av läkemedel.

Immunomodulerande

Reglering av immunsystemets svar.

In-vivo

I levande djur.

In-vitro

I provrör.

Makrofager

En typ av cell som ingår i immunförsvaret.

Mesenkymala stamceller (MSC)

Stamceller som kan bilda stödjevävnad och som har signalerande effekter på andra celler.

Nervspecifika indikationer

Sjukdomar i nervsystemet.

Neutrofiler

Neutrofila granulocyter är en typ av vita blodkroppar som framför allt är viktiga för kroppens försvar mot bakterier.

Pulmonella indikationer

Lungsjukdomar.

Regenerativ medicin

Processen att byta ut eller regenerera mänskliga celler, vävnader eller organ för att återställa eller upprätta normal funktion.

Urinvägsspecifika indikationer

Sjukdomar i urinvägarna.

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget

Amniotics har sitt huvudkontor i Lund. Amniotics har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern.

Adress: Scheelevägen 2, 223 63 Lund.

Telefonnummer: +46 (0) 72-327 85 20.

Hemsida: www.amniotics.com.

LEI-kod: 5493003DIB84XBK6ZQ87.

Företagsnamn och handelsbeteckning: Amniotics AB (publ).

Legal struktur: Ett publikt aktiebolag som bildades den 24 augusti 2015 i Sverige och registrerades hos Bolagsverket den 1 september 2015. Associationsformen regleras av aktiebolagslagen (2005:551).

Säte: Lunds kommun.

Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i Prospektet, såvida denna information inte införlivas i Prospektet genom hänvisningar.

Investeringar och finansiering

Efter den 31 december 2022 fram till dagen för Prospektet har Amniotics inte genomfört några investeringar eller väsentliga förändringar av Bolagets låne- eller finansieringsstruktur. Amniotics har inte heller några väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i Amniotics har gjort klara åtaganden om. Bolaget har över tid finansierat sin verksamhet genom kapitalanskaffning via emissioner. Bolaget avser att finansiera nya projekt samt rörelsekapital med likvid från Erbjudandet i enlighet med det som anges under avsnittet "Motiv för Erbjudandet".

Trender

Såvitt Bolaget känner till har det sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden fram till Prospektets datering inte skett några förändringar i utvecklingen avseende försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser.

Redogörelse för rörelsekapital

Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullfölja sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Styrelsen bedömer att Amniotics befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolvmånadersperioden, räknat från dagen för Prospektet. Med beaktande av Bolagets kassa vid dateringen av Prospektet uppskattas att en brist på rörelsekapital kommer att uppstå i juni 2023 och att underskottet för den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 25 MSEK.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 36,1 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5,0 MSEK. Nettolikviden i Erbjudandet uppgår följaktligen till cirka 31,1 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolvmånadersperioden. Amniotics har erhållit teckningsåtaganden om totalt cirka 8,8 MSEK, motsvarande cirka 24,4 procent av Erbjudandet. Utöver detta har Amniotics erhållit garantiåtaganden om totalt cirka 16,5 MSEK, motsvarande cirka 45,7 procent av Erbjudandet. Teckningsåtagandena och garantiåtagandena uppgår därmed totalt till 25,3 MSEK, motsvarande cirka 70 procent av Erbjudandet. Teckningsåtagandena och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 2 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Amniotics verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt endast begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Amniotics och/eller Amniotics aktier och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Amniotics har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskerna har därför, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar Amniotics affärs- och verksamhetsrisker, legala och regulatoriska risker, finansiella risker samt risker relaterade till Amniotics aktier och Erbjudandet. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter följer utan särskild rangordning. Nedan redogörelse är baserad på Bolagets bedömning och information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRIKTER

Risker relaterade till preklinisk och klinisk utveckling av produktkandidater

Amniotics är ett biopharmabolag som fokuserar på regenerativ medicin med hjälp av mesenkymala stamceller (MSC). Amniotics har per dagen för Prospektet sex pågående projekt som är föremål för prekliniska studier och forskning och ett pågående projekt som är föremål för kliniska studier, där den mest utvecklade produkten PulmoStem™ har visat goda prekliniska resultat och kliniska studier har precis påbörjats. Samtliga produktkandidater och teknologier som Bolaget utvecklar måste genomgå omfattande forskning samt prekliniska och kliniska studier i syfte att påvisa säkerhet och effekt i människa innan de kan ges regulatoriskt tillstånd för att lanseras på marknaden som färdiga produkter.

Det finns en risk att Bolaget, dess samarbetspartners eller övriga tredje parter misslyckas med att framgångsrikt genomföra nödvändiga tester eller prekliniska eller kliniska studier, vilket kan innebära att möjligheten att kommersialisera Bolagets produktkandidater försenas eller i värsta fall uteblir. Det finns vidare en risk att pågående och kommande prekliniska och kliniska studier avseende Bolagets produktkandidater inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och/eller effekt för att Bolagets produktkandidater ska kunna lanseras på marknaden. Prekliniska och kliniska studier är dyra att genomföra och förknippade med stor osäkerhet och risk avseende tidsplaner, förseningar och resultat i studierna. Härtill finns en risk att en eller flera produktkandidater drabbas av bakslag i samband med den prekliniska eller kliniska utvecklingen. Det är dessutom svårt att avgöra på förhand vilka resurser som krävs för att nå kommersialisering. Det finns därför en risk att Bolaget tvingas avbryta sina studier eller behöver genomföra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömer vara behövt, vilket kan fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en hög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till utebliven lansering och/eller marknadsacceptans

Hittills har inga av Amniotics cellterapiprodukter lanserats på marknaden, varken enskilt eller via samarbetspartners, och Bolaget har därför inte bedrivit någon försäljning eller genererat några försäljningsintäkter, varför det kan vara svårt att utvärdera Bolagets försäljningspotential. Per dagen för Prospektet befinner sig Amniotics mest utvecklade produkt PulmoStem™ i klinisk utvecklingsfas, medan övriga produkter befinner sig i tidig utvecklingsfas. Det finns i preklinisk och klinisk fas stora risker som bland annat innebär att utvecklingen av Bolagets produktkandidater kan komma att läggas ner innan produkterna blivit kommersiellt gångbara eller tillgängliga på marknaden. Detta medför en risk att Bolagets intäkter helt eller delvis kan komma att utebli, vilket således kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Även om Bolagets produkter skulle godkännas för marknadsföring och försäljning av behöriga myndigheter är det dock ingen garanti för att Bolagets produkter kommer att nå kommersiell framgång. Det finns en risk att Bolagets teknologi och/eller produktkandidater inte får en bred marknadsacceptans, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersiell framgång och uteblivna försäljningsmöjligheter. Om ny teknologi skulle uppkomma inom området för utvinande och tillvaratagande av fostervatten samt utveckling av cellterapi från stamceller, i kombination med förändrad efterfrågan och preferenser hos Bolagets tilltänkta eller potentiella kunder, kan detta ha en negativ inverkan på marknadsacceptansen för och efterfrågan av Bolagets produkter och teknologi. Vidare finns det en risk att Bolagets produkter, som fortfarande är i tidig utvecklingsfas, drabbas av teknologiska bakslag som medför ett behov av att finna alternativa lösningar. Detta kan leda till ökade kostnader för produktutveckling samt försenad marknadsintroduktion av Bolagets produkter och teknologi, och således negativt påverka Bolagets framtidsutsikter och förmåga att generera intäkter i framtiden.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en hög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till konkurrens

Utveckling och kommersialisering av nya produktkandidater inom läkemedelsområdet för stamceller och cellterapi kännetecknas av snabb teknologikutveckling och omfattande investeringsbehov. Det finns en risk att Bolaget utsätts för konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag från hela världen, samt från universitet och andra forskningsinstitutioner. Konkurrenter, inklusive de ovan beskrivna, kan ha större finansiella och andra resurser än Bolaget och dess samarbetspartners, vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktlantering. Det finns en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Bolaget och dess samarbetspartners, eller att konkurrenter utvecklar produkter som är effektivare, säkrare eller billigare än Bolagets produktkandidater, vilket kan resultera i att sådana konkurrenter etablerar en stark marknadsposition innan Bolaget kan komma in på marknaden. Sådana konkurrerande produkter kan begränsa Amniotics möjligheter att kommersialisera dess produktkandidater och därmed att generera intäkter i framtiden.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till biverkningar

Amniotics har ännu inte genomfört några kliniska studier och det finns därför ingen tillgänglig dokumentation om eventuella biverkningar som kan uppstå för människor i samband med att de behandlas med Bolagets cellterapiprodukter. Det finns en risk att de patienter som deltar i Amniotics planerade kliniska studier kan komma att drabbas av biverkningar. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa Bolagets utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av Bolagets produktkandidater och därmed leda till ökade kostnader samt påverka Bolagets intjäningsförmåga, omsättning, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en hög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till samarbetspartners och leverantörer

Bolaget är beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets-, leverantörs- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater. Bolaget har per dagen för Prospektet ingått samarbetsavtal med Skånes universitetssjukhus ("SUS") enligt vilket SUS får tillgång till Bolagets stamceller för genomförande av forskningsstudier. Härtill har Bolaget och SUS ingått ett avtal avseende leverans av insamlad fostervatten, enligt vilket Bolaget erhåller fostervatten från Verksamhetsområde Kvinnosjukvård på SUS. Bolaget är beroende av dessa samarbeten för att framgångsrikt kunna bedriva sin verksamhet, och om dessa

samarbeten skulle avslutas eller förändras till på för Bolaget ofördelaktiga villkor, skulle det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets möjligheter att bedriva sin verksamhet framgångsrikt. Utöver de samarbetsavtal som beskrivs ovan är Bolaget, och Bolaget kommer sannolikt även fortsättningsvis vara, beroende av samarbeten med olika akademiska institutioner, leverantörer och tillverkare för utveckling, tillverkning av relevant material, och kliniska tjänster.

Det finns en risk att nuvarande, eller framtida, leverantörer, tillverkare, licenstagare, akademiska institutioner och samarbetspartners väljer att avbryta sitt samarbete med Bolaget eller inte kan fortsätta samarbetet på för Bolaget fördelaktiga eller ens acceptabla villkor. Det kan inte heller garanteras att Bolagets leverantörer, tillverkare eller samarbetspartners till fullo uppfyller eller kommer att kunna uppfylla de kvalitetskrav som Bolaget eller relevanta myndigheter ställer. För det fall någon av ovan risker skulle inträffa bedömer Bolaget att det skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet i form av försenad kommersialisering, förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet, oförutsedda kostnader för Bolaget samt eventuellt även leda till begränsade eller uteblivna intäkter för Bolaget.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till patientrekrytering och donatorer

Amniotics har precis påbörjat kliniska studier för sin lungspecifika produkt PulmoStem™. För genomförandet dessa kliniska studier är Bolaget, och dess eventuella samarbetspartners, beroende av att kunna rekrytera patienter som är villiga att delta i Bolagets kliniska studier. Omfattningen av patientrekryteringen och antalet tillgängliga patienter har betydande inverkan på tidsplanen för de kliniska studierna. För det fall patientrekryteringen till Bolagets kliniska studier inte kan ske i den omfattning som krävs eller om patientrekryteringen blir mer tidskrävande än vad Bolaget planerat kan detta leda till förseningar av Bolagets kliniska studier. Därutöver kan förnyad smittspridning i covid-19-pandemin leda till förseningar i Bolagets patientrekrytering samt i övrigt göra det svårare och resultera i att det tar längre tid att hitta och rekrytera patienter till Bolagets kliniska studier. Sådana förseningar av Bolagets studier kan i sin tur leda till att Bolagets utvecklingsarbete blir mer kostsamt än vad Bolaget planerat samt att förväntade försäljningsintäkter försenas och skjuts på framtiden, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Bolaget är vidare beroende av samarbeten med fostervattendonatorer för att Bolaget framgångsrikt ska kunna utvinna och förädla stamceller ur fostervatten samt bedriva fortsatt forskning på stamceller. Det finns en risk att Bolaget i framtiden inte lyckas ingå avtal med donatorer i den utsträckning som behövs, exempelvis till följd av tveksamhet eller ovilja till eller förändrade regulatoriska krav för donation av fostervatten, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets möjligheter att fortsätta bedriva sin verksamhet på planerat sätt.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

Verksamheten i Amniotics bedrivs av kvalificerad personal som arbetar för att skapa bästa möjliga förutsättningar för forskning, utveckling och kommersialisering av Bolagets produkter och teknologi. Bolagets verksamhet bedrivs per dagen för Prospektet med en relativt sätt begränsad organisation, och Bolagets framtida tillväxt är till hög grad beroende av den kunskap, erfarenhet och det engagemang som nyckelpersoner besitter. Dessa nyckelpersoner har betydande kompetens om läkemedelsutveckling, regenerativ medicin och mesenkymala stamceller (MSC). Amniotics förmåga att anställa och bibehålla kvalificerad personal är av stor betydelse för Bolagets framtida framgångar. Om Bolaget inte kan behålla sina nyckelpersoner, eller inte lyckas rekrytera ny kvalificerad personal i den utsträckning som behövs eller på tillfredsställande villkor gentemot konkurrens från bland annat branschföretag, universitet och andra institutioner, skulle detta kunna leda till ökade personalkostnader och förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet och fortsatta utveckling. Detta skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera sina produktkandidater samt uppnå sin strategi och sina utvecklingsmål, och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till framtida intäkter och försäljning/utlicensiering

Bolagets nuvarande affärsstrategi innefattar framtida försäljning eller utlicensiering av Bolagets teknologi och cellterapiprodukter. Det finns dock en risk att Bolaget inte lyckas attrahera någon köpare eller licenstagare av Bolagets produkter och/eller teknologi, vilket kan resultera i att framtida intäkter av denna anledning fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir. Bolaget och dess verksamhet är vidare beroende av samarbeten och samarbetspartners för att möjliggöra utlicensiering av Bolagets teknologi eller produktkandidater. Vid samarbeten finns det en risk att en samarbetspartner inte uppfyller avtalade förpliktelser, eller att en samarbetspartner väljer att avbryta samarbetet innan Bolaget fått fullt utbyte av samarbetet. Uteblivna eller fördröjda ersättningar och andra intäkter samt avbrutna samarbeten kan leda till försenad kommersiell framgång samt negativt påverka Bolagets resultat och på sikt Bolagets finansiella ställning.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

Risker relaterade till myndighetstillstånd, godkännanden samt regulatorisk efterlevnad

För att Amniotics ska kunna genomföra prekliniska och kliniska studier, samt marknadsföra och sälja sina produktkandidater, måste Bolaget uppfylla regulatoriska krav samt erhålla erforderliga tillstånd och regulatoriska godkännanden och registreringar från berörda myndigheter på respektive marknad, till exempel FDA i USA och EMA i Europa. Att erhålla erforderliga tillstånd och godkännanden, samt efterleva de regulatoriska krav som ställs på läkemedelsutveckling, är tids- och kostnadskrävande och kan fördröja, försena eller förhindra utvecklingen av Bolagets produktkandidater. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas erhålla relevanta tillstånd och godkännanden för sina produktkandidater och/eller teknologier, att relevanta myndigheter ställer ytterligare krav på prekliniska och kliniska studier, eller att Bolagets regelefterlevnadsaktiviteter inte är tillräckliga och blir mer resurskrävande än förväntat, vilket kan leda till förseningar, ökade kostnader eller försenade intäkter för Bolaget. Det finns vidare en risk att regulatoriska krav och riktlinjer, samt de regler som idag är gällande för registrering, erhållande av tillstånd eller godkännande, eller tolkningar av dessa regler, skulle kunna ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt. Om Amniotics inte skulle erhålla erforderliga tillstånd eller regulatoriska godkännanden och registreringar eller uppfylla övriga regulatoriska krav, eller för det fall framtida eventuella tillstånd, godkännanden och registreringar skulle fördröjas, återkallas eller begränsas, skulle det kunna medföra negativa effekter på Bolagets möjligheter att bedriva försäljning och marknadsföring av sina produktkandidater, vilket skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning, samt leda till att Bolagets marknadsposition försämras i förhållande till Bolagets konkurrenter.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en hög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

Amniotics har per dagen för Prospektet godkända patent inom två patentfamiljer, hänförliga till Bolagets teknologi och dess MSC-produkter för behandling av olika indikationer. Därtill har Bolaget lämnat in ytterligare 33 patentansökningar. Härtill är Bolaget innehavare av ett antal varumärkesregistreringar. Bolaget har en väl utvecklad strategi för immateriella rättigheter och är i hög utsträckning beroende av sina patent. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och Bolaget bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver, framförallt om Bolaget utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent- eller varumärkesansökningar. Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att beviljade patent inte ger ett fullgott kommersiellt skydd, då invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot beviljade patent kan göras efter patentets beviljande. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent, eller får ett

patent ogiltigförklarat, kan detta medföra omfattande kostnader för Bolaget, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt.

Det finns vidare en risk att Bolagets pågående patentansökningar inte blir beviljade eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende produktkandidater eller teknologi som omfattas av eller överlappar Bolagets patentansökningar eller produkter, utan Bolagets kännedom. Det finns därför en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent som innehas av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller dess eventuella samarbetspartners att använda och kommersialisera Bolagets produktkandidater såsom planerat. Därtill kan Bolagets patentansökningar komma att ha lägre prioritet i förhållande till andra ansökningar. För det fall ovan nämnda risker skulle förverkligas kan det leda till att det redovisade värdet för Bolagets immateriella tillgångar minskar, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning. Det finns vidare en risk att ny teknologi eller nya produkter utvecklas av andra aktörer som kan medföra att Bolagets immateriella rättigheter ersätts eller kringgås, eller att Bolaget inte kan erhålla nödvändigt patentskydd. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheten för Bolaget att fritt använda sina produkter, vilket kan försvåra eller förhindra fortsatt produktutveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets produkter och således Bolagets möjligheter att generera försäljningsintäkter i framtiden.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till sekretess

Amniotics är beroende av affärshemligheter och know-how i sin verksamhet, vilka inte på samma sätt som patent och andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Detta rör exempelvis information om uppfinningar och teknologier som ännu inte patentsökts samt kunskap om koncept, metoder och processer. Amniotics använder sig av sekretessavtal med anställda, konsulter, rådgivare, samarbetspartners och leverantörer för att skydda företagshemligheter och know-how, men dessa överenskommelser kan visa sig otillräckliga för att förhindra att företagshemligheter och know-how avslöjas och sprids utan Bolagets kontroll, vilket medför en risk att konkurrenter kan ta del av och utnyttja företagshemligheter och know-how som utvecklats av Amniotics. Sådan okontrollerad spridning av konfidentiell information kan negativt påverka utvecklingen av Bolagets produktkandidater om informationen exempelvis skulle användas för att utveckla potentiellt konkurrerande produkter eller annan kommersiell användning utan att Bolaget kompenseras för eller på annat sätt får del av detta, vilket kan medföra att det blir mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets produktkandidater samt att Bolagets förmåga att generera intäkter helt eller delvis uteblir.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

FINANSIELLA RISKER

Risker relaterade till framtida kapitalbehov

Bolagets verksamhet inom forskning och utveckling, samt erhållande av erforderliga regulatoriska godkännanden, medför betydande kostnader och delar av Bolagets tillgängliga likviditet förbrukas kontinuerligt. Amniotics befinner sig i en tidig kommersialiseringsfas av sitt utvecklingsarbete, och har hittills inte lanserat någon produkt och inte bedrivit försäljning. Några försäljningsintäkter har därmed hittills inte genererats och det kan ta lång tid innan löpande kassaflöde kan genereras från Bolagets rörelse. Det finns en risk att Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat, och eventuella förseningar i Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan därför, beroende på när ett positivt kassaflöde uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital utöver det kapital som anskaffas genom Erbjudandet.

Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa eventuellt kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om Amniotics inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade utvecklingsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten, eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produktkandidater samt försenade eller uteblivna försäljningsintäkter.

Amniotics bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög. För det fall riskerna realiserar skulle det potentiellt kunna få en medelhög inverkan på Bolaget.

RISKER RELATERADE TILL VÄRDEPAPPAREN OCH ERBJUDANDET

Risker relaterade till makroekonomiska faktorer påverkan på Erbjudandet

Investerares villighet att investera i Erbjudandet kan, utöver av faktorer som är direkt kopplade till Bolagets verksamhet och Bolagets aktier, även påverkas av allmänna makroekonomiska faktorer. Perioden före Prospektets offentliggörande har varit förenad med en i hög grad turbulent och volatil aktiemarknad som bland annat uppstått till följd av en fortsatt oro på världsmarknaden relaterat till den pågående covid-19-pandemin och oro för inflation och räntehöjningar, vilket även har lett till en allmän påverkan på rådande investeringsklimat samt haft en generell inverkan på utbud och efterfrågan på aktier och andra värdepapper. Därutöver inledde Ryssland i februari 2022 ett militärt angrepp på Ukraina. Situationen i Östeuropa har lett till betydande volatilitet på de globala aktiemarknaderna och på den globala ekonomin i stort. I vilken grad makroekonomiska och politiska faktorer, såsom

situationen i Ukraina, kan påverka Bolaget, är i dagsläget osäkert, men det finns det en risk för att Bolaget kan drabbas av svårigheter att få tillgång till finansiering, samtidigt som finansieringskostnaderna kan komma att öka.

Dessa faktorer har också haft en direkt inverkan på Bolagets aktier genom att ha skapat relativt stora fluktuationer i aktiekursen. Under perioden 1 januari – december 2022 hade exempelvis Bolagets aktie en lägsta kurs om 0,60 SEK och en högsta kurs om 11,98 SEK.

En fortsatt volatil aktiemarknad och fortsatt osäkerhet avseende makroekonomiska faktorer kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet att investera i Bolaget, vilket kan påverka aktiekursen för Bolagets aktier negativt men också medföra att teckningsgraden i Erbjudandet blir lägre än vad som annars varit fallet. Det är därför inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser och det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerarens investerade kapital. Aktiekursens kortsiktiga utveckling kan även komma att negativt påverka teckningsgraden och utfallet i Erbjudandet, vilket i sig skulle kunna ha en negativ inverkan på en investerarens villighet att investera i Bolaget. En investering i Bolagets värdepapper bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget och makroekonomiska faktorer samt övrig relevant information eftersom det finns en risk att aktier i Bolaget inte kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs, eller över huvud taget, vid någon tidpunkt.

Risker relaterade till aktiekursens utveckling, likviditet och volatilitet

Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med Amniotics ännu inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Ett mindre bolag på en oreglerad marknad, vilket gäller för Amniotics, löper särskilt hög risk att handeln i dess värdepapper inte blir aktiv och likvid. Likviditeten i Bolagets aktie har historiskt sett varit relativt låg. Under den tolv månadersperiod som avslutades per den 31 december 2022 har i genomsnitt cirka 25 000 aktier omsatts per dag i Amniotics, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 105 KSEK. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas i Amniotics aktier, eller inte visar sig vara hållbar, kan det innebära svårigheter för innehavarna att avyttra värdepapper i Bolaget, snabbt eller över huvud taget, och marknadskursen efter Erbjudandet genomförande kan komma att skilja sig avsevärt från kursen i Erbjudandet. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på marknadskursen för Bolagets aktier och teckningsoptioner och möjligheten för innehavare att få tillbaka investerat kapital.

Risker relaterade till framtida nyemissioner och utspädning

Amniotics är ett relativt ungt bolag som befinner sig i tidig utvecklingsfas och Bolaget har historiskt varit beroende av tillskjutet kapital från såväl befintliga aktieägare som nya investerare. Vidare är det på förhand svårt att bedöma när

Bolaget kan komma att generera intäkter och bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Amniotics verksamhet kan Bolaget komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella nyemissioner, en utspädning av deras ägarandel i Bolaget. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Amniotics situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Amniotics aktiekurs.

Risker relaterade till icke-säkerställda tecknings- och garantiåtaganden

I samband med Erbjudandet har Amniotics erhållit tecknings- och garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare. Erhållna teckningsåtaganden uppgår sammanlagt till cirka 8,8 MSEK, motsvarande cirka 24,4 procent av Erbjudandet och erhållna garantiåtaganden uppgår sammanlagt till cirka 16,5 MSEK, motsvarande cirka 45,6 procent av Erbjudandet. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att en eller flera av berörda parter, helt eller delvis, inte kommer att infria sina respektive åtaganden. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte skulle infrias, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Risker relaterade till vidhängande teckningsoptioner

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av s.k. units, som består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO 2. Teckningsoptionerna medför en rätt att under en bestämd period i framtiden få köpa ett visst antal nyemitterade aktier i Bolaget till ett i förväg bestämt pris. De teckningsoptioner som ingår i Erbjudandet kan överlåtas och avses att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market. Kursutvecklingen i Bolagets aktie kan komma att påverka handeln med de teckningsoptioner som emitteras i Erbjudandet. En teckningsoption har endast ett värde om den förutbestämda teckningskursen understiger marknadspriset för Bolagets underliggande aktie vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptionerna kan förlora hela sitt värde är större än för exempelvis aktier. Det finns således en risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de inte representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns vidare en risk att likviditeten i handeln med dessa teckningsoptioner inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

Rättigheter kopplade till aktierna

ALLMÄN INFORMATION

Extra bolagsstämma i Amniotics godkände den 17 februari 2023 styrelsens beslut från den 17 januari 2023 om att genomföra Erbjudandet. Erbjudandet avser teckning av units bestående av aktier (ISIN-kod SE0015961016) och teckningsoptioner av serie TO 2 (ISIN-kod SE0019375270). Varje unit består av en (1) aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption serie TO 2. De erbjudna aktierna är av samma slag, är fritt överlåtbara och emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Erbjudandet är SEK.

VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA OCH TECKNINGSOPTIONERNA

Aktierna och teckningsoptionerna som omfattas av Erbjudandet är av samma slag. De rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Det finns bara ett aktieslag och samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Inga begränsningar föreligger avseende aktiernas överlåtbarhet. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om inlösen eller konvertering.

UTDELNING

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet, samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den s.k. försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än vad styrelsen föreslagit eller godkänt. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag för utdelning som beslutas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg. Utdelning kan även ske i annan form än kontant utdelning (s.k. sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter tio år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för

aktieägare bosatta i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet "Skattefrågor i samband med Erbjudandet" nedan. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

SKATTEFRÅGOR I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och i Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från de värdepapper som erbjuds genom Erbjudandet. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Investerare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

BEMYNDIGANDE

Årsstämman den 19 maj 2022 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emission ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor. Totalt antal aktier som ska kunna utges till följd av emission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna enligt bemyndigandet, alternativt tillkomma vid utnyttjande av teckningsoptioner och/eller konvertibler som emitterats enligt bemyndigandet, ska rymmas inom gränserna för Bolagets bolagsordning. I den mån bemyndigandet utnyttjas för emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska totalt antal aktier som ska kunna utges till följd av emission av aktier enligt bemyndigandet, alternativt tillkomma vid utnyttjande av teckningsoptioner och/eller konvertibler som emitterats enligt bemyndigandet, sammanlagt högst uppgå till 4 016 583 stycken. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser.

Per dagen för Prospektet har bemyndigandet inte utnyttjats för emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Amniotics är ett publikt avstämningsbolag och Bolagets aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Registret förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Amniotics aktier är denominerade i SEK, är utställda till innehavare och har emitterats i enlighet med svensk rätt och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551).

OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköpserbudanden som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning (Takeover-regler för vissa handelsplattformar). Ett offentligt uppköpserbudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (s.k. budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller förkasta erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköpserbudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor. Om en aktieägare väljer att förkasta, eller inte besvarar, ett offentligt uppköpserbudande kan aktieägarens aktier bli föremål för tvångsinlösen för det fall den som lämnat erbjudandet uppnår ett innehav som representerar mer än nio tiondelar av aktierna i aktiebolaget genom erbjudandet.

Tvångsinlösen innebär att en majoritetsaktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, har en lagstadgad rättighet att lösa in återstående aktier som inte redan innehas av majoritetsaktieägaren. På motsvarande sätt har den vars aktier kan lösas in rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om majoritetsaktieägaren har lämnat ett offentligt uppköpserbudande till andra aktieägare vilket accepterats av minst nio tiondelar av aktieägarna, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Denna process för bestämmande av skälig ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

Amniotics aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbudanden beträffande Amniotics aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Villkor och anvisningar för Erbjudandet

ERBJUDANDET

Företrädesemissionen omfattar utgivande av högst 144 596 970 units som emitteras till kursen 0,25 SEK per unit. Varje unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO 2. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget därmed initialt cirka 36,1 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare maximalt cirka 72,3 MSEK före emissionskostnader vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 2.

EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet omfattar högst 144 596 970 nyemitterade aktier, motsvarande totalt cirka 36,1 MSEK samt högst 144 596 970 teckningsoptioner av serie TO 2 som vid fullt nyttjande motsvarar en emissionslikvid om maximalt totalt 72,3 MSEK.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen i Erbjudandet uppgår till 0,25 SEK per unit, vilket motsvarar 0,25 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGS DAG

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Erbjudandet är den 21 februari 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Erbjudandet är den 17 februari 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Erbjudandet är den 20 februari 2023.

TECKNINGSTID

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 23 februari 2023 till och med den 9 mars 2023. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 9 mars 2023 eller säljas senast den 6 mars 2023. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden och tiden för betalning, vilket ska ske senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONERNA

En (1) teckningsoption serie TO 2 medför rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under 10 handelsdagar fram till och med den 31 maj 2023, dock maximalt 0,5 SEK per aktie och som lägst 0,055 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner sker sedan under perioden 5 juni – 19 juni 2023.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 21 februari 2023 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear, för Amniotics räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna units i Erbjudandet i relation till tidigare innehav av aktier. Även allmänheten i Sverige kan anmäla intresse.

UNITRÄTTER

Rätten att teckna units utövas med stöd av uniträtter. För varje aktie i Amniotics som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. En (1) uniträtt berättigar till teckning av nio (9) units. Varje unit innehåller en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO 2.

HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet AMNI UR och med ISIN-kod SE0019761511, under perioden 23 februari 2023 till och med den 6 mars 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Vid sådan handel utgår normalt courtage. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Viktiga datum och information om uniträtter

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 23 februari – 9 mars 2023. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 9 mars 2023 eller säljas senast den 6 mars 2023. Observera att vissa förvaltare kräver att anmälan om teckning med stöd av uniträtter ska ske ett par dagar före den 9 mars 2023. Därtill kan förfarandet vid ej utnyttjade uniträtter variera beroende på förvaltare och i vissa fall sker automatisk försäljning av uniträtter i det fall förvaltaren inte kontaktas i god tid före teckningsperiodens slut. För mer information om respektive förvaltares behandling av teckning och ej utövade uniträtter bör förvaltaren kontaktas direkt i god tid före teckningsperiodens slut.

Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 9 mars 2023.

TECKNING OCH BETALNING MED STÖD AV UNITRÄTTER

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med bifogad inbetalningsavi från Euroclear. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna uniträtter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut.

Anmälan om teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning av units ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

2. Särskild anmälningssedel

I det fall uniträtter förvärfvas eller avyttras eller om aktieägaren av andra skäl avser att utnyttja ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska särskild anmälningssedel användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Vator Securities via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Särskild anmälningssedel ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 9 mars 2023. Endast en anmälningssedel per person eller firma kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Vator Securities

Ärende: Amniotics AB
Kungsgatan 34
111 35 Stockholm
Telefon: +46 (0)8-5800 6591
E-post: emissioner@vatorsec.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

De aktieägare som på avstämningsdagen är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Teckning och betalning ska avseende förvaltarregistrerade aktieägare ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

TECKNING UTAN STÖD AV UNITRÄTTER

Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period som anmälan om teckning av units med stöd av uniträtter, det vill säga från och med 23 februari 2023 till och med 9 mars 2023.

Tilldelningsprinciper

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som tecknat units i emissionen utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat garantiåtaganden avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

BESLUT OM TILLDELNING VID TECKNING UTAN STÖD AV UNITRÄTTER

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan stöd av uniträtter, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) dagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan antal units komma att överlåtas till annan. Styrelsen äger rätt att förlänga tiden för betalning, vilket ska ske senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. De som tecknar units utan stöd av uniträtter genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

Direktregistrerade aktieägare

Direktregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna units utan stöd av uniträtter ska göras på anmälningsedel som ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Vator Securities med adress enligt ovan. Anmälningsedel kan beställas från Vator Securities via telefon, e-post eller laddas ned från hemsidan. Anmälningsedeln ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 den 9 mars 2023. Endast en anmälningsedel per person eller firma kommer att beaktas. För det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande. Besked om eventuell tilldelning lämnas genom utskick av avräkningsnota vilken ska betalas i enlighet med anvisningarna på denna. Meddelande utgår endast till dem som erhållit tilldelning.

Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare

Förvaltarregistrerade aktieägares intresseanmälan att teckna units utan stöd av uniträtter ska göras i enlighet med anvisningar från respektive bank eller annan förvaltare.

UTLÄNDSKA AKTIEÄGARE

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige och som önskar delta i Företrädesemissionen ska sända den förtryckta inbetalningsavin, i det fall samtliga erhållna uniträtter utnyttjas, eller särskild anmälningsedel, om ett annat antal uniträtter utnyttjas, tillsammans med betalning till adress enligt ovan. Betalning ska erläggas till Vator Securities bankkonto i Swedbank med följande kontouppgifter:

IBAN: SE72 8000 0890 1176 4326 2590
BIC: SWEDSESS

Observera att till följd av restriktioner i värdepapperslagstiftningen riktar sig Företrädesemissionen inte till personer som är bosatta eller har registrerad adress i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Aktieägare med registrerad adress i något av dessa länder uppmanas att kontakta Vator Securities för att erhålla likvid från försäljning av erhållna uniträtter, efter avdrag för försäljningskostnader, som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. Utbetalning av sådan försäljningslikvid kommer inte att ske om nettobeloppet understiger 100 SEK.

BETALD TECKNAD UNIT (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade unit (BTU) har skett på tecknarens VP-konto. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat vid depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

HANDEL MED BTU

Handel med BTU kommer att äga rum på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet AMNI BTU och med ISIN-kod SE0019761529, från 23 februari 2023 fram till dess att Bolagsverket registrerat Erbjudandet och BTU omvandlats till aktier.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER SERIE TO 2

BTU kommer att ersättas av aktier och teckningsoptioner av serie TO 2 så snart Erbjudandet har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTU att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier och teckningsoptioner av serie TO 2 utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske cirka vecka 13, 2023. De nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 2 kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att Erbjudandet registreras av Bolagsverket. Det faktum att aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 2 möjligen inte finns tillgängliga på investerarens angivna depå eller VP-konto förrän tidigast cirka vecka 12, 2023, kan innebära att investeraren inte har möjlighet att sälja aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 2 på Nasdaq First North Growth Market från och med den tidpunkt då handeln i aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 2 inleds utan först när aktierna finns tillgängliga på investerarens depå eller VP-konto.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I ERBJUDANDET

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Erbjudandet. Offentliggörande beräknas ske den 13 mars 2023 genom pressmeddelande. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida, www.amniotics.com.

HANDEL I BOLAGETS AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER SERIE TO 2

Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet AMNI och har ISIN-kod SE0015961016. Teckningsoptionerna av serie TO 2 kommer att handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet AMNI TO 2 och har ISIN-kod SE0019375270. De nya aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 2 kommer tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner av serie TO 2 sker.

RÄTT TILL UTDELNING

De aktier som emitteras genom Företrädesemissionen ger rätt till utdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet. Aktier som utgivits efter utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 2 ger rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som inträffar efter det att teckningen verkstälts i sådan utsträckning att aktierna upptagits som interimaktier i Bolagets aktiebok.

AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH UTSPÄDNINGSEFFEKTER

Genom Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med högst 144 596 970 aktier, från 16 066 330 aktier till 160 663 300 aktier, och aktiekapitalet kommer att öka med högst 7 821 125,594982 SEK, från 869 013,954998 SEK till 8 690 139,549980 SEK. För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen innebär detta, vid full teckning, en utspädningseffekt om 90,0 procent av röster och kapital i Bolaget.

Om samtliga teckningsoptioner serie TO 2 utnyttjas fullt ut för teckning av nya aktier i Bolaget kommer antalet aktier att öka med ytterligare 144 596 970 till totalt 305 260 270 aktier och aktiekapitalet kommer att öka med ytterligare 7 821 125,594982 SEK till 16 511 265,144962 SEK. Detta motsvarar en utspädningseffekt från teckningsoptionerna om ytterligare högst cirka 47,4 procent. Den totala utspädningseffekten i det fall både Företrädesemissionen och teckningsoptionerna tecknas, respektive utnyttjas, fullt ut, uppgår till cirka 94,7 procent.

ÖVRIG INFORMATION

Styrelsen för Amniotics äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Vator Securities tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske under vecka 12, 2023.

LOCK-UP-ÅTAGANDEN

I samband med Företrädesemissionen har samtliga kvarstående styrelseledamöter och ledande befattningshavare med aktieinnehav i Bolaget genom avtal förbundit sig gentemot Vator Securities att, med sedvanliga undantag, inte sälja eller genomföra andra transaktioner med motsvarande effekt som en försäljning utan att, i varje enskilt fall, först ha inhämtat ett skriftligt godkännande från Vator Securities. Beslut att lämna sådant skriftligt samtycke beslutas av Vator Securities och bedömning görs i varje enskilt fall. Beviljat samtycke kan bero på såväl individuella som affärsmässiga skäl.

Lock-up-åtagandena omfattar endast de aktier som innehas före Erbjudandet och lock-up-perioden varar under en period om 180 dagar från offentliggörandet av Företrädesemissionen. Totalt omfattar ingångna lock-up-avtal 1 887 834 aktier och röster i Bolaget före Erbjudandets genomförande. Lock-up-åtagandena omfattar endast de aktier som innehas före Erbjudandet. De sedvanliga undantagen omfattar bland annat koncerninterna överlåtelser, inlösen av aktier i Bolaget samt accept av ett offentligt uppköpserbjudande som genomförs i enlighet med tillämpliga Takeoverregler. Efter utgången av lock-up-perioden kan aktierna komma att bjudas ut till försäljning, vilket i förekommande fall kan påverka marknadspriset på aktien.

TECKNINGS- OCH GARANTIÅTAGANDEN

Amniotics har erhållit tecknings- och garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare, vilka framgår av tabellerna nedan.

Teckningsåtaganden

Namn	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet (%)
LSCS Invest AB	3 000 000	8,30
Deflexum AB*	3 000 000	8,30
Fårö Capital AB	2 812 500	7,78
Summa:	8 812 500	24,38

*Kontrolleras av Marcus Larsson, som är styrelseledamot och verkställande direktör i Bolaget.

Garantiåtaganden

Namn	Adress	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet (%)
Modelio Equity AB	Ingmar Bergmans gata 2 114 34 Stockholm	5 400 000	14,94
Fårö Capital AB	Norra Villavägen 19 B 237 34 Bjärred	1 887 500	5,22
Exelity AB	Skandinaviska Kreditfonden Box 16 357,103 26 Stockholm	1 000 000	2,77
Rune Löderup*		1 000 000	2,77
Capmate AB	Eriksrogränd 8 194 78 Upplands Väsby	1 000 000	2,77
Johan Waldhe*		1 000 000	2,77
Bearpeak AB	Årevägen 75 837 52 Åre	750 000	2,07
Mr Panax AB	Prästgårdsgatan 16 521 43 Falköping	750 000	2,07
Aktiebolaget Lundgren, Nilsson & Moll	Nedre Långvinkelsgatan 34 252 34 Helsingborg	500 000	1,38
Honeybadger AB	Kyrkogatan 22 411 15 Göteborg	500 000	1,38
Kjell Jacobsson*		500 000	1,38
Tony Chouha*		500 000	1,38
Ghanem Georges Chouha*		500 000	1,38
Jörns Bullmarknad AB	Talliden 70 936 95 Jörn	500 000	1,38
Stefan Lundgren*		400 000	1,11
Niclas Löwgren*		304 470	0,84
Summa		16 491 970	45,62

* Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtaganden kan nås via Vator Securities AB adress, Kungsgatan 34, 111 35 Stockholm, eller Bolagets adress, Amniotics AB (publ), Scheelevägen 2, 223 63 Lund.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden uppgående till cirka 8,8 MSEK, motsvarande cirka 24,4 procent av Företrädesemissionen, från ett antal av Bolagets större befintliga aktieägare och Bolagets styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson genom Deflexum AB. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsåtaganden.

Bolaget har även ingått avtal med ett antal externa investerare om garantiåtaganden uppgående till cirka 16,5 MSEK, motsvarande cirka 45,6 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsåtaganden och garantiåtaganden uppgående till cirka 25,3 MSEK, motsvarande cirka 70 procent av Företrädesemissionen.

Kontant provision om femton procent på garanterat belopp, motsvarande totalt cirka 2,5 MSEK, utgår enligt garantiavtalen.

Lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. För vidare beskrivning, se avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till icke-säkerställda tecknings- och garantiåtaganden".

Tecknings- och garantiåtagandena ingicks under december och januari 2023. Garantikonsortiet har samordnats av Bolagets finansiella rådgivare Vator Securities.

Företagsstyrning

Enligt Amniotics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter. För närvarande består Bolagets styrelse av fem styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun.

STYRELSE

Namn	Befattning	Födelseår	Invald	Innehav*	Oberoende i förhållande till	
					Större aktieägare	Bolaget och dess ledning
Peter Buhl Jensen	Styrelseordförande	1955	2021	-	Ja	Ja
Christopher Bravery	Styrelseledamot	1967	2021	-	Ja	Ja
Fredrik Tiberg	Styrelseledamot	1963	2021	11 500 A	Ja	Ja
Ingrid Atteryd Heiman	Styrelseledamot	1958	2021	2 000 A	Ja	Ja
Marcus Larsson	Styrelseledamot och verkställande direktör	1973	2015	1 793 104 A	Nej ¹	Nej ¹

* Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A") i Bolaget.

1. Marcus Larsson är även VD i Bolaget och kontrollerar genom Deflexum AB cirka 11,05 procent av aktierna och rösterna i Amniotics.



PETER BUHL JENSEN

Styrelseordförande sedan 2021

Peter Buhl Jensen är specialistläkare inom internmedicin och har en doktorexamen inom medicinsk vetenskap. Peter Buhl Jensen besitter en stark kombination av kommersiell erfarenhet och medicinsk expertis, framför allt inom onkologi, och har skrivit över 120 vetenskapliga artiklar. Peter Buhl Jensen är grundare av TopoTarget, Allarity Therapeutics (tidigare Oncology Venture) och Medical Prognosis Institute, samt ett flertal framgångsrika satsningar inom Life Science-sektorn. Peter Buhl Jensen stod bakom TopoTargets börsnotering 2005 och säkrade EMA- och FDA-godkännande av bolagets första produkt, Savene©/ Totect©. Peter Buhl Jensen var även delaktig i börsnoteringen av Allarity Therapeutics och Medical Prognosis Institute. Härutöver ligger Peter Buhl Jensen bakom utvecklingen av läkemedlet Belinostat vilket godkändes av FDA under sommaren 2014. Peter Buhl Jensen har ledarerfarenhet från TopoTarget, där han ledde cirka 140 anställda, samt från Ålborg University Hospital där han var seniorkonsult vid institutionen för onkologi och ledde cirka 280 anställda. Vidare är Peter Buhl Jensen adjungerad professor i klinisk onkologi vid Köpenhamns universitet och har varit överläkare och lett LEMO (Laboratory of Experimental Medical Oncology) vid Rigshospitalet University Hospital i Köpenhamn.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Cobis A/S, Respiratorius AB (publ), Symbion A/S och Symbion Fonden. Verkställande direktör i Chosa ApS och RhoVac AB. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Buhl Krone Holding ApS.

Innehav: -



CHRISTOPHER BRAVERY

Styrelseledamot sedan 2021

Christopher Bravery har en doktorexamen i immunologi från Imperial College i London samt en kandidatexamen i biokemi från Brunel University i London. Christopher Bravery är en erfaren forskare med över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och med primärt fokus på avancerade terapier inklusive Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), celler, gen- och vävnadsprodukter och andra produkter för regenerativ medicin. Christopher Bravery har djup kunskap inom preklinisk regulatorisk vetenskap från arbete inom både bioteknikindustrin samt arbete på tillsynsmyndighet. Christopher Bravery har även god förståelse för kliniska prövningar inom EU, samt licensiering och efterlicensieringskrav från erfarenhet som granskare vid MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Under sin tid på MHRA var Christopher Bravery involverad i det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi och har även varit aktiv i Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedels arbetsgrupp för cellprodukter.

Övriga pågående uppdrag: Verkställande direktör i Consulting on Advanced Biologicals Ltd.

Innehav: -



FREDRIK TIBERG

Styrelseledamot sedan 2021

Fredrik Tiberg är civilingenjör i kemiteknik från Lunds tekniska högskola samt teknisk doktor och docent i fysikalisk kemi vid Lunds universitet. Fredrik Tiberg har gedigen forsknings- och kommersiell erfarenhet inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. Fredrik Tiberg är sedan 2003 VD och forskningschef för Camurus, där han även sitter i styrelsen. Tidigare roller inkluderar VD på Heptahelix, adjungerad professor i ytkemi vid Lunds universitet samt gästprofessor i fysikalisk och teoretisk kemi vid University of Oxford. Fredrik Tiberg är författare och medförfattare till fler än 110 publikationer i vetenskapliga tidskrifter, står som meduppfinnare på drygt 400 patent och patentansökningar och är ledamot av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA).

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Camurus AB, Camurus AS, Camurus BV, Camurus Development AB, Camurus GmbH, Camurus GmbH Austria, Camurus Lipid Research Foundation, Camurus Ltd., Camurus Oy, Camurus Pty Ltd. och Camurus SL. Verkställande direktör i Camurus AB. Medlem i ledningsgruppen (direktör) i Camurus ApS. Koncernchef i Camurus Inc. och Cubosome Inc.

Innehav: 11 500 aktier.



INGRID ATTERYD HEIMAN

Styrelseledamot sedan 2021

Ingrid Atteryd Heiman har en civilekonomexamen i finansiering och industriell marknadsföring från Lunds universitet samt en MBA i internationella affärer från Uppsala universitet. Ingrid Atteryd Heiman har drygt 15 års erfarenhet av egenvårdsmarknaden som VD och ordförande för branschorganisationen Svensk Egenvård och dess europeiska motsvarighet samt som VD och styrelseordförande för Ellen. Ingrid Atteryd Heiman besitter även erfarenhet inom företagsledning och styrelsearbete med fokus på livsmedel, läkemedel, biomedicin, Life Science, kvinnohälsa och finansiella tjänster, samt erfarenhet som styrelseledamot och styrelseordförande från ett flertal noterade Life Science-bolag. Ingrid Atteryd Heiman har framgångsrikt bevisat förmåga att strategisera affärsutveckling och driva vinst och tillväxt, och har genom sin erfarenhet inom management consulting i bland annat Booz (numera en del av PwC), varit involverad i effektiviseringsoptimering, strategiutveckling, fusioner, förvärv och börsnoteringar. Därutöver har Ingrid Atteryd Heiman erfarenhet av internationella affärer inklusive affärsutveckling i Europa, USA och Asien, samt arbete med lobbying i Europaparlamentet.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Gammelmgården i Sälen och Iah AB. Styrelseledamot i CarpoNovum AB, Colzyx AB, Ilima AB, Parkinson Research Foundation, Pharmiva AB (publ), Redwood Pharma AB, RhoVac AB och VitalSigns Innovation AB.

Innehav: 2 000 aktier.



MARCUS LARSSON

Styrelseledamot sedan 2015
Verkställande direktör sedan 2022

Marcus Larsson är legitimerad läkare med examen från Lunds universitet samt specialistläkare inom pediatrik och kliniskt verksam vid Neonatalkliniken, Skånes Universitetssjukhus. Marcus Larsson är disputerad inom klinisk fysiologi med särskild inriktning på lungans ytstruktur och funktion, och är en av grundarna av Amniotics. Marcus Larsson har över 20 års forskningserfarenhet inom fysiologi och biofysikalisk kemi och är meduppfinnare av ett flertal patent inom läkemedel och bioteknikområdet. Marcus Larsson är även styrelseordförande i Camurus Lipid Research Foundation.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Camurus Lipid Research Foundation. Styrelseledamot i Deflexum AB.

Innehav: 1 793 104 aktier.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd sedan	Innehav*
Marcus Larsson	Verkställande direktör	1973	2022 ¹	1 793 104 A
Johny Humaloja	Chief Financial Officer	1966	2021	6 230 A, 64 675 PO 2021/2026
Jan Talts	Chief Technology Officer	1965	2017 ²	73 000 A, 300 TO 2020/2023 och 64 675 PO 2021/2026
Helle Størum	Head of Business Development	1967	2020 ³	2 000 A, 64 675 PO 2021/2026
Matilda Hugerth	Head of Clinical Development	1975	2022 ⁴	-
Sidonie Karlsson	Head of Manufacturing	1975	2019 ⁵	64 675 PO 2021/2026

* Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier ("A"), teckningsoptioner ("TO") och personaloptioner ("PO") i Bolaget. TO 2020/2023 avser teckningsoptioner serie 2020/2023 och PO 2021/2026 avser personaloptioner serie 2021/2026. För vidare beskrivning, se avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Aktierelaterade incitamentsprogram och konvertibler".

- Marcus Larsson var tidigare verkställande direktör i Amniotics under perioden 2015–2017.
- Jan Talts tillträdde sin anställning som Chief Technology Officer 2022. Anställd i Bolaget sedan 2017 och COO under perioden 2019-2022.
- Helle Størum kommer att avsluta sin anställning i Bolaget i juli 2023.
- Matilda Hugerth kommer att avsluta sin anställning i Bolaget i april 2023.
- Sidonie Karlsson tillträdde sin anställning som Head of Manufacturing 2022. Anställd i Bolaget sedan 2019.



MARCUS LARSSON

Verkställande direktör sedan 2022



JOHNY HUMALOJA

Chief Financial Officer sedan 2021

För vidare beskrivning, se avsnittet "Företagsstyrning – Styrelse" ovan.

Johnny Humaloja är utbildad civilekonom samt har en MBA från Lunds universitet. Johnny Humaloja har över 25 års erfarenhet av ekonomistyrning och ledning främst inom globala Life Science-bolag. Johnny Humaloja var bland annat med och startade upp Biogens kommersiella verksamhet i Norden, samt arbetade internationellt som ekonomichef på Biogens storskaliga produktionsanläggning för tillverkning av biologiska läkemedel i North Carolina, USA, med fokus på processekonomi och effektivisering. Därefter var Johnny Humaloja med om att sätta upp motsvarande produktionsanläggning i Hillöred, Danmark. Johnny Humaloja har vidare arbetat som nordisk ekonomichef på Medtech-bolaget Boston Scientific och bland annat bidragit till att utveckla nya affärsmodeller och legala strukturer. Johnny Humaloja var närmast CFO i biotech-bolaget Genovis.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 6 230 aktier och 64 675 personaloptioner serie 2021/2026.



JAN TALTS

Chief Technology Officer sedan 2022

Jan Talts har en doktorexamen i zoofysiologi från Uppsala universitet och är docent i cell- och molekylärbiologi vid Lunds universitets medicinska fakultet. Jan Talts har omfattande FoU- och ledningserfarenhet från akademi, bioteknikindustrin och hälsovårdssektorn. Jan Talts har forskat om utveckling och sjukdom i över 30 år och har haft positioner som forskningsassistent på Max-Planckinstitutet för biokemi i München, docent och sektionsledare för anatomi och cellbiologi vid Köpenhamns universitet, läkarchef vid klinisk patologi vid Lunds universitetssjukhus och seniorforskare, projektledare och ECA-certifierad QA Manager på Xintela, ett regenerativt medicinbolag. Jan Talts är uppfinnare av flera patent och har publicerat artiklar i internationella tidskrifter såsom Cell, Molecular Cell, EMBO J och PNAS. Jan Talts är väl förtrogen med de flesta aspekterna av cellterapiutveckling och har praktisk erfarenhet inom preklinisk, CMC och det regulatoriska området.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 73 000 aktier, 300 teckningsoptioner serie 2020/2023 och 64 675 personaloptioner serie 2021/2026.



HELLE STØRUM

Head of Business Development sedan 2020

Helle Størum har en masterexamen i företagsekonomi från Syddansk Universitet och har över 20 års internationell erfarenhet inom Life Science-sektorn. Helle Størum har erfarenhet från ledande positioner inom strategisk marknadsföring/portföljhantering, företags- och affärsutveckling inom såväl stora som medelstora läkemedelsföretag, samt små bioteknikföretag. Helle Størum har även starka meriter inom flera olika aspekter av affärsutveckling; licensiering, börsnotering, finansiering samt alliance management, och har varit involverad i flera affärer med stora läkemedels- och bioteknikföretag i USA, Europa och Australien. Helle Størum har bland annat varit delaktig vid noteringen av H. Lundbeck och Zealand Pharma på OMX Copenhagen Stock Exchange samt noteringen av Zealand Pharma på Nasdaq Stock Market (New York). Mellan 2008 och 2016 tjänstgjorde Helle Størum som arbetstagarvald styrelseledamot i Zealand Pharma under två efterföljande perioder.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: 2 000 aktier och 64 675 personaloptioner serie 2021/2026.



MATILDA HUGERTH

Head of Clinical Development sedan 2022

Matilda Hugerth har en masterexamen i farmaceutisk vetenskap från Uppsala universitet och är legitimerad farmaceut. Matilda Hugerth har mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling från olika roller i läkemedelsföretag inklusive Lundbeck, UCB, Novartis och nu senast Abliva. Matilda Hugerths expertis omfattar kliniska utvecklingsstrategier med erfarenhet från alla kliniska faser inom områdena regulatoriska, projektledning, klinisk verksamhet, klinisk kvalitetssäkring och medicinska frågor. Matilda Hugerth har författat fyra vetenskapliga artiklar och är en medlem av European Forum for Good Clinical Practice Audit Working Party samt medlem i styrgruppen för Medicon Village's Regulatory Affairs Network.

Övriga pågående uppdrag: -

Innehav: -



SIDONIE KARLSSON

Head of Manufacturing sedan 2022

Sidonie Karlsson har en ingenjörsexamen i biokemi och organisk kemi från Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Montpellier i Frankrike. Sidonie Karlsson har mer än 20 års erfarenhet av arbete med processutveckling, kvalitetssäkring och affärsutveckling i ledande positioner. Sidonie Karlsson har sedan tidigare omfattande internationell erfarenhet via arbete i bland annat Storbritannien och Danmark och har erfarenhet från seniora positioner i företag som Astra Zeneca, Novo Nordisk och Straumann.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot och vice verkställande direktör i Villavind AB.

Innehav: 64 675 personaloptioner serie 2021/2026.

Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har, under de senaste fem åren, (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar), eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Samtliga Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Scheelevägen 2, 223 63 Lund.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 19 maj 2022 beslutades att styrelsearvode skulle utgå med 400 KSEK till styrelseordföranden samt med 200 KSEK till var och en av övriga styrelseledamöter.

Nedanstående tabell visar de ersättningar som styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna erhållit avseende räkenskapsåret 2022. Samtliga belopp anges i SEK. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och förmåner eller liknande efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

ERSÄTTNINGAR UNDER 2022

(SEK)	Styrelse- arvode	Grundlön/ konsultarvode	Rörlig ersättning*	Pensions- kostnad	Övriga förmåner**	Summa
Styrelsen						
Peter Buhl Jensen , styrelseordförande	350 000	-	-	-	-	350 000
Christopher Bravery , styrelseledamot	150 000	-	-	-	-	150 000
Fredrik Tiberg , styrelseledamot	150 000	-	-	-	-	150 000
Ingrid Atteryd Heiman , styrelseledamot	150 000	-	-	-	-	150 000
Christer Fähræus , f.d. styrelseledamot ¹	150 000	-	-	-	-	150 000
Anders Månsson , f.d. styrelseledamot ²	150 000	-	-	-	-	150 000
Ledande befattningshavare						
Marcus Larsson , verkställande direktör ³ och styrelseledamot	150 000	693 890	-	-	561	844 451
Kåre Engkilde , f.d. verkställande direktör ⁴	-	1 971 616	1 633	-	2 682	1 975 931
Övriga ledande befattningshavare ⁵	-	-	-	-	-	-
Summa	1 250 000	2 665 506	1 633	-	3 243	3 920 382

* Övriga förmåner avser sjukvårdsförmån.

** Rörlig ersättning avser milersättning.

1. Christer Fähræus avgick som styrelseledamot vid årsstämman den 19 maj 2022.
2. Anders Månsson avgick som styrelseledamot via eget utträde den 19 augusti 2022.
3. Marcus Larsson tillträdde som verkställande direktör den 30 augusti 2022.
4. Kåre Engkilde avgick som verkställande direktör den 30 augusti 2022.
5. Totalt fyra personer under räkenskapsåret 2022.

Finansiell information och nyckeltal

Den finansiella informationen nedan ska läsas tillsammans med Amniotics reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade bokslutskommuniké för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022, vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Amniotics revisor. Räkenskaperna för perioderna nedan har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och årsredovisningslagen (1995:1554). Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande:

Årsredovisningen 2021:

Bolagets förändring i eget kapital (sida 19), resultaträkning (sida 24), balansräkning (sidorna 25–26), kassaflödesanalys (sida 27), noter (sidorna 28–30) och revisionsberättelse (sidorna 32–33).

Årsredovisningen 2020:

Bolagets förändring i eget kapital (sida 3), resultaträkning (sida 4), balansräkning (sidorna 5–6), noter (sidorna 7–10) och revisionsberättelse (sidorna 13–15).

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2022:

Rapport över totalresultat (sida 9), balansräkning i sammandrag (sida 10), förändringar i eget kapital (sida 11) och kassaflödesanalys i sammandrag (sida 11).

UPPLYSNINGAR AV SÄRSKILD BETYDELSE I REVISIONSBERÄTTELSEN

Revisionsberättelsen i årsredovisningen 2021 avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

”Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen i årsredovisningen av vilken framgår att bolaget för att fullgöra de planerade utvecklingsprojekten är i behov av finansiering. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten.”

NYCKELTAL

Inget av de nyckeltal som presenteras nedan är definierade enligt Amniotics tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering och är alltså att betrakta som *alternativa nyckeltal*. Amniotics bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom Amniotics har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellerna nedan har inte reviderats eller granskats översiktligt av Bolagets revisor förutom när detta särskilt anges. Samtliga nyckeltal anges i KSEK om inte annat anges.

(KSEK)	Årsredovisning 2021	Årsredovisning 2020	Bokslutskommuniké 2022	Bokslutskommuniké 2021
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster ¹	-53 619 ²	-30 997 ²	-	-
Balansomslutning ¹	58 088 ²	53 451 ²	-	-
Soliditet (%)	85	79	5	85
Eget kapital per aktie vid periodens slut (SEK) ³	-	-	0,092	3,083
Rörelseresultat ³	-	-	-46 693	-53 615
Kassaflöde från den löpande verksamheten ³	-	-	-46 185	-15 634
Likvida medel vid periodens slut ³	-	-	9 104	43 471
Resultat per aktie (SEK) ³	-	-	-2,99	-3,34

1. Nyckeltalet återfinns inte i bokslutskommunikéerna för räkenskapsåren 2022 och 2021.

2. Nyckeltalet är hämtat från Bolagets resultat- eller balansräkningar i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021 och/eller 2020 och är därför reviderat på helårsbasis.

3. Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021 och 2020.

Definitioner av nyckeltal

Nettoomsättning

Intäkter från sålda varor och utförda tjänster som ingår i Bolagets normala verksamhet med avdrag för lämnade rabatter, mervärdesskatt och annan skatt som är direkt knuten till omsättningen. Nettoomsättning inkluderar inte Bolagets aktiverade kostnader då dessa redovisas bland övriga intäkter i resultaträkningen. Nyckeltalet visar hur mycket pengar Bolaget genererat under en viss tidsperiod.

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella poster definieras som rörelseresultat adderat med finansiella intäkter subtraherat med finansiella kostnader. Nyckeltalet bidrar till ökad förståelse för hur det går för Bolagets operativa verksamhet efter beaktande av Bolagets finansiella poster.

Balansomslutning

Balansomslutningen är samma sak som linjeposten summa tillgångar och innefattar summan av Bolagets tillgångar, alternativt summan av skulderna och det egna kapitalet. Nyckeltalet ger en bild av vad Bolagets tillgångar och skulder uppgår till.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen. Amniotics använder sig av det alternativa nyckeltalet soliditet eftersom det visar hur stor del av tillgångarna som finansierats via eget kapital och därmed tydliggör Bolagets finansiella styrka. Nyckeltalet är avsett att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets långsiktiga betalningsförmåga.

Eget kapital per aktie vid periodens slut

Eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut. Nyckeltalet är avsett att tydliggöra hur stor del av eget kapital som belöper på varje enskild aktie.

Rörelseresultat

Resultatet innan finansiella poster i resultaträkningen. Rörelseresultat är ett mått på ett företags vinst före räntor och

skatter, det vill säga differensen mellan rörelsens intäkter och rörelsekostnaderna. Nyckeltalet visar intjänandeförmågan från den löpande verksamheten och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma bransch.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten visar det operativa kassaflödet. Nyckeltalet visar förändringen i likvida medel från Bolagets löpande verksamhet under en period.

Likvida medel vid periodens slut

Likvida medel vid periodens slut består av summan av periodens kassaflöde och likvida medel vid periodens början. Nyckeltalet visar de pengar som finns tillgängliga och som omedelbart kan användas av Bolaget.

Resultat per aktie

Periodens resultat dividerat med antalet aktier vid periodens slut. Nyckeltalet används för att ge investerare en bild av den historiska intjäningsförmågan genom att visa hur stort resultatet är per aktie.

Härledning av alternativa nyckeltal som inte direkt framgår av Bolagets räkenskaper

(KSEK)	Årsredovisning 2021 2021-12-31	Årsredovisning 2020 2020-12-31	Bokslutskommuniké 2022 2022-12-31	Bokslutskommuniké 2021 2021-12-31
Soliditet				
Eget kapital	49 530	42 186	1 484	49 530
/Summa tillgångar	58 088	53 451	28 918	58 088
=Soliditet	85 %	79 %	5 %	85 %
Eget kapital per aktie vid periodens slut*				
Eget kapital (KSEK)	-	-	1 484	49 530
/Antal aktier vid periodens slut	-	-	16 066 033	16 066 033
=Eget kapital per aktie vid periodens slut (SEK)	-	-	0,092	3,083
Resultat per aktie*				
Periodens resultat (KSEK)	-	-	-48 046	-53 619
/Antal aktier vid periodens slut	-	-	16 066 033	16 066 033
=Resultat per aktie (SEK)	-	-	-2,99	-3,34

* Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021 och 2020.

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet. Bolagets styrelse har för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämman och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

Betydande förändringar

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 31 december 2022 fram till dagen för Prospektet.

Information om aktieägare och värdepappersinnehavare

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Per den 31 december 2022 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 869 013,954998 SEK, fördelat på 16 066 330 aktier av samma slag, envar med ett kvotvärde på cirka 0,054090 SEK. Enligt Bolagets registrerade bolagsordning får aktiekapitalet inte understiga 865 426 SEK och inte överstiga 3 461 704 SEK, fördelat på inte färre än 16 000 000 aktier och inte fler än 64 000 000 aktier. Vid extra bolagsstämma den 17 februari 2023 beslutades, i syfte att möjliggöra Företrädesemissionen, att anta nya gränser för aktiekapitalet respektive antalet aktier i Bolagets bolagsordning, varvid aktiekapitalet inte får understiga 5 400 000 SEK och inte överstiga 21 600 000 SEK, fördelat på inte färre än 100 000 000 aktier och inte fler än 400 000 000 aktier. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet utelöpande aktier vid ingången av det senast avslutade räkenskapsåret uppgick till 25 870 aktier och uppgick vid utgången samma räkenskapsår till 16 066 330 aktier.

Vid årsstämma den 15 april 2021 beslutades om uppdelning av Bolagets aktier innebärande att varje aktie delades upp i femhundra aktier, s.k. aktiesplit (1:500). Genom uppdelningen av aktierna ökade antalet aktier i Bolaget från 25 870 till 12 935 000 stycken, varvid aktiens kvotvärde samtidigt minskade från cirka 27,044570 SEK till cirka 0,054090 SEK.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets ägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras. Amniotics har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte missbrukas och det finns inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen av Bolaget. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

STÖRRE AKTIEÄGARE

Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i Amniotics per den 31 december 2022, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag och samtliga aktier har lika röstvärde. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
LSCS Invest AB	1 848 112	11,50
Deflexum AB ¹	1 775 104	11,05
Alpcot AB	1 592 188	9,91
Avanza Pension AB	1 391 302	8,66
Parimus Investment AB	945 000	5,88
Nordnet Pensionsförsäkring AB	908 015	5,65
Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent	8 459 721	52,65
Övriga aktieägare	7 606 609	47,35
Totalt	16 066 330	100,00

¹ Kontrolleras av styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM OCH KONVERTIBLER

Aktierelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Per den 31 december 2022 hade Amniotics två utestående aktierelaterade incitamentsprogram i form av personaloptionsprogram och teckningsoptionsprogram. Utöver nämnda teckningsoptionsprogram hade Amniotics, per den 31 december 2022, inga andra utestående aktierelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner eller konvertibler.

Personaloptionsprogram 2021/2026

Årsstämman den 15 april 2021 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för anställda och ledande befattningshavare i Bolaget. Inom personaloptionsprogram 2021/2026 tilldelades initialt 323 375 kvalificerade personaloptioner vederlagsfritt till deltagare i programmet. Därefter har 64 675 personaloptioner förfallit till följd av att deltagares anställning i Bolaget har upphört, innebärande att totalt 258 700 personaloptioner är utestående i programmet per dagen för Prospektet. Varje personaloption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 35,18 SEK per aktie. Tilldelade personaloptioner intjänas 36 månader efter tilldelningstidpunkten. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från intjäningstidpunkten (d.v.s. 36 månader efter tilldelningstidpunkten) till och med den 31 december 2026. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2021/2026 har totalt 323 375 teckningsoptioner utgivits. Till följd av de 64 675 personaloptioner som har förfallit kan totalt 258 700 teckningsoptioner utnyttjas i programmet. Vid fullt utnyttjande av de utestående teckningsoptionerna som kan utnyttjas i programmet kan totalt 258 700 aktier komma att ges ut, motsvarande en utspädning om cirka 1,58 procent baserat på antalet aktier i Bolaget före genomförandet av Erbjudandet. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

Teckningsoptionsprogram 2020/2023

Vid styrelsemöte den 7 november 2019 beslutade styrelsen att inrätta ett teckningsoptionsprogram för den tidigare verkställande direktören Kåre Engkilde och CTO Jan Talts genom utgivande av högst 1 400 teckningsoptioner serie 2020/2023. Samtliga 1 400 teckningsoptioner tecknades i programmet. Efter omräkning av optionsvillkoren, föranledd av den uppdelning av Bolagets aktier, s.k. aktiesplit (1:500), som beslutades vid årsstämman den 15 april 2021, ger varje teckningsoption rätt att teckna 500 nya aktier i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 14 SEK per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas den 31 maj 2023. Vid fullt utnyttjande av de utestående teckningsoptionerna kan totalt 700 000 aktier komma att ges ut, motsvarande en utspädning om cirka 4,18 procent baserat på antalet aktier i Bolaget före genomförandet av Erbjudandet. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

VÄSENTLIGA AVTAL

Utöver de avtal som beskrivs nedan har Amniotics inte, med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten, ingått något avtal av väsentlig betydelse under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av detta Prospekt.

Låneavtal med Modelio Equity AB (publ) och Fårö Capital AB

I maj 2022 tecknade Bolaget ett låneavtal med Modelio Equity AB (publ) ("**Modelio**") och Fårö Capital AB ("**Fårö Capital**") (som kontrolleras av den tidigare styrelseledamoten Christer Fähræus), enligt vilket Modelio lånade ut 10 MSEK och Fårö Capital lånade ut 5 MSEK. Lånet från Modelio löpte initialt till och med den 31 december 2022 och lånet från Fårö Capital löpte initialt till och med den 2 maj 2023. Som ersättning för lånen utgick en uppläggningsavgift om 5 procent samt en månatlig ränta om 1,5 procent.

Amniotics ingick i december 2022 och januari 2023 tilläggsavtal till nämnda låneavtal, enligt vilket Fårö Capital tecknar sin pro rata-andel i Företrädesemissionen genom kvittning om cirka 2,8 MSEK gentemot motsvarande del av Fårö Capitals utestående lån. Fårö Capital har även lämnat ett garantiåtagande om cirka 1,9 MSEK. Modelio har lämnat ett garantiåtagande om 5,4 MSEK. I den mån garantin tas i anspråk kvittas det garanterade beloppet mot units som betalning för motsvarande del av Fårö Capitals respektive Modelios utestående lån. I den mån Fårö Capital och Modelio inte tilldelas det fulla antalet units som motsvarar deras garantiåtaganden ska ett belopp som motsvarar mellanskillnaden mellan garantiåtagandena och det belopp som Fårö Capital och Modelio slutligen tilldelas återbetalas kontant. Därtill ska ytterligare 0,6 MSEK och 0,3 MSEK återbetalas till Modelio respektive Fårö Capital kontant vid sådan tidpunkt. Av emissionslikviden i Företrädesemissionen återbetalas således, genom kvittning eller kontant, 6,0 MSEK till Modelio och 5,0 MSEK till Fårö Capital. I det fall Företrädesemissionen tecknas utöver den nivå som omfattas av tecknings- och garantiåtaganden, ska de likvider som Bolaget tillförs netto efter kostnader och avgifter användas för att amortera ytterligare på Modelios lån.

Efter Företrädesemissionen och fullgörande av eventuell kvittning kommer Modelios kvarvarande lån att uppgå till ett kapitalbelopp om högst 4,0 MSEK, medan Fårö Capitals lån kommer att vara reglerat i sin helhet. Kvarvarande lån efter Företrädesemissionen förlängs till den 30 september 2023. Om Bolaget erhåller emissionslikvid vid utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 2 ska emellertid lånen återbetalas i förtid när Bolaget erhållit sådan emissionslikvid med ett belopp som motsvarar den erhållna emissionslikviden (efter avdrag för kostnader). Som ersättning för lånet utgår fortsatt en månatlig ränta om 1,5 procent samt en uppläggningsavgift till Modelio om 5 procent av de delar av Modelios lån som är utestående efter Företrädesemissionen.

MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Amniotics har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att bli inledda) och som under den senaste tiden har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

INTRESSEKONFLIKTER

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavarnas åtaganden gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra åtaganden. Som framgår av avsnittet "Företagsstyrning" har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Amniotics genom innehav av värdepapper i Bolaget.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För finansiering av Bolagets löpande verksamhet har Bolaget upptagit bryggglån från Fårö Capital, som kontrolleras av den tidigare styrelseledamoten Christer Fåhraeus. Under räkenskapsåret 2020 upptog Bolaget vid olika tillfällen bryggglån om totalt 4,5 MSEK från Fårö Capital, och under räkenskapsåret 2021 upptog Bolaget bryggglån om totalt 1,6 MSEK från Fårö Capital.

Under perioden från och med den 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet har Bolaget upptagit bryggglån om totalt 5 MSEK från Fårö Capital – se mer under avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Väsentliga avtal – Låneavtal med Modelio Equity AB (publ) och Fårö Capital AB". Samtliga av Bolaget upptagna bryggglån under räkenskapsåren 2020-2021 enligt ovan är per dagen för Prospektet fullt återbetalda.

Utöver vad som anges ovan samt framgår av avsnitten "Företagsstyrning – Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare", "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Väsentliga avtal" samt "Villkor och anvisningar för Erbjudandet - Teckningsåtaganden" har inga ytterligare transaktioner mellan Bolaget och närstående förekommit under perioden från och med den 1 januari 2020 fram till dagen för Prospektet, som enskilt eller tillsammans bedöms väsentliga för Bolaget.

Tillgängliga handlingar

Kopior av följande handlingar finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, www.amniotics.com, och kan under samma period granskas på Bolagets kontor (Scheelevägen 2, 223 63 Lund) under ordinarie kontorstid.

- Amniotics uppdaterade stiftelseurkund (registreringsbevis).
- Amniotics bolagsordning.
- Villkor för teckningsoptioner av serie TO 2.

Vänligen notera att informationen på webbplatsen inte utgör en del av Prospektet och inte har granskats eller godkänts av Finansinspektionen.



Amniotics AB (publ)
Scheelevägen 2
223 63 Lund

www.amniotics.com

