



Inbjudan till teckning av aktier i Gradientech AB (publ)

Teckningsperiod 27 december 2022 – 18 januari 2023

Notera att teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 18 januari 2023. Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar aktier genom respektive förvaltare.

Prospektets giltighetstid

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 22 december 2022. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar kommer inte att vara tillämpligt efter utgången av prospektets giltighetstid.

Viktig information till investerare

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats i anledning av att styrelsen i Gradientech AB (publ), ett svenskt publikt aktiebolag med org.nr. 556788-9505 ("Gradientech" eller "Bolaget"), med stöd av bemyndigande från årsstämma den 11 maj 2022, beslutat att genomföra en nyemission av högst 2 457 568 aktier ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Med "KSEK" avses tusen SEK och med "MSEK" avses miljoner SEK.

Upprättande och registrering av Prospektet

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

Viktig information till investerare

Erbjudandet att teckna aktier enligt Prospektet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Erbjudandet enligt Prospektet förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Inga aktier eller andra värdepapper utgivna av Gradientech har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess senaste lydelse och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer med hemvist i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Följaktligen får aktier inte direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärder enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan.

En investering i värdepapper är förenad med risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella rådgivare samt noga 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 sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Nordic Issuing och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att informationen 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 vilseledande.

Informationen 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. Faktorer som kan medföra att Bolagets faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framtidsinriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". 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.

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 nyckelinformation" samt i Bolagets årsredovisningar och delårsrapport som införlivats genom hänvisning.

Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Tvist och tillämplig lag

Tvist 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.

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 18 januari 2023. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter 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.

Innehållsförteckning

1 Handlingar införlivade genom hänvisning	4
2 Sammanfattning	5
3 Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	11
4 Motiv för erbjudandet	12
5 Strategi, resultat och företagsklimat	14
6 Redogörelse för rörelsekapital	26
7 Riskfaktorer	27
8 Värdepappernas rättigheter	32
9 Villkor för erbjudandet	34
10 Företagsstyrning	38
11 Finansiell information och nyckeltal	42
12 Information om aktien och värdepappersinnehavare	44
13 Tillgängliga dokument	47



1 Handlingar införlivade genom hänvisning

Investerare 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 Gradientech elektroniskt via Bolagets webbplats, www.gradientech.se eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: Gradientech AB, Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala.

De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

Observera att informationen på Gradientechs hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisningar. Informationen på Bolagets hemsida, eller webbplatser till vilka hänvisas i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

Gradientechs delårsrapport för perioden 1 juli – 30 september 2022

Sidhänvisning

Bolagets resultaträkning	9
Bolagets balansräkning	10
Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	11
Bolagets kassaflödesanalys	12

Gradientechs delårsrapport för perioden 1 juli – 30 september 2022 finns på följande länk:

<https://mb.cision.com/Main/20108/3668499/1676843.pdf>

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2021

Sidhänvisning

Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	32
Bolagets resultaträkning	33
Bolagets balansräkning	34
Noter	35-38
Revisionsberättelse	40-41

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande länk:

<https://gradientech.se/wp-content/uploads/2022/04/gradientech-arsredovisning-2021-swe.pdf>

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2020

Sidhänvisning

Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	29
Bolagets resultaträkning	30
Bolagets balansräkning	31
Noter	32-34
Revisionsberättelse	36-37

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2020 finns på följande länk:

https://gradientech.se/wp-content/uploads/2021/04/gradientech_arsredovisning-2020_se.pdf

2 Sammanfattning

Inledning

- 1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod** Erbjudandet omfattar aktier i Gradientech AB (publ). Aktierna har ISIN-kod SE0013748191.
- 1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter** Bolagets firma är Gradientech AB (publ) med organisationsnummer 556788–9505 och LEI-kod 254900HPV6QRK8OIDQ02.
Bolagets kontaktuppgifter är:
Gradientech AB
Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala
E-mail: ir@gradientech.se Tel: +46(0) 18 418 67 00
- 1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet** Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen
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 den 22 december 2022
- 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 kärande 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** Gradientech är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 14 september 2009 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Uppsala där även verksamheten bedrivs. Bolagets verkställande direktör är Sara Thorslund.
Gradientech är ett svenskt bolag som utvecklar diagnostikprodukter inom infektionsmedicin – produktlösningar med målet att erbjuda korta svarstider och en mätprecision som möjliggör individanpassad behandling. Bolaget arbetar för att produkterna ska vara banbrytande, skapa mervärde och förbättra för hela vårdkedjan kring den tidskritiskt och svårt sjuka patienten och samtidigt minska vårdkostnader och begränsa utbredningen av antibiotikaresistens som idag utgör ett globalt hälsot. Bolagets egna bedömning baserat på kännedom om marknaden är att QuickMIC®-systemet idag är det snabbaste CE-IVD registrerade diagnostiksystemet för att diagnostisera optimal antibiotikabehandlingen av sepsispatienter, så kallad antibiotikaresistenstestning.
Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild eller grupp aktieägare. Nedanstående tabell utvisar Bolagets aktieägare med minst 5 procent av aktierna och rösterna enligt uppgift från Bolaget per den 30 september 2022, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och kapital, %
Monesi Förvaltnings AB	1 782 346	11,16
Övriga	14 191 847	88,84
Totalt	15 974 193	100,00

Åtta av Bolagets aktieägare har träffat ett aktieägaravtal avseende aktierna i Bolaget ("Aktieägaravtalet"). Parterna i Aktieägaravtalet äger aktier motsvarande 16 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget. Trots att Aktieägaravtalet föreskriver särskilda majoritetskrav för vissa beslut, kan parterna i Aktieägaravtalet inte utöva kontroll över Bolaget i dessa frågor.

2.2 Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation om emittenten hämtat från Gradientechs reviderade årsredovisningar för 2021 och 2022 och Bolagets oreviderade delårsrapport för tredje kvartalet 2022. Bolagets räkenskaper upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning, K3.

Vissa av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt Gradientechs tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Gradientech bedömer att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. De alternativa nyckeltalen ska ses som ett komplement till, men inte ersättning för den finansiella information som upprättats i enlighet med Gradientechs tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering.

Nyckeltalen nedan, såsom Gradientech har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellen nedan har inte reviderats såvida inget annat anges. Nyckeltalen har hämtats från Gradientechs finansiella rapporter.

	2022-01-01 – 2022-09-30 9 mån. <i>Ej reviderad</i>	2021-01-01 – 2021-09-30 9 mån. <i>Ej reviderad</i>	2021-01-01 – 2021-12-31 12 mån. <i>Reviderad</i>	2020-01-01 – 2020-12-31 12 mån. <i>Reviderad</i>
Intäkter och lönsamhet				
Nettoomsättning (KSEK)	157	141	141	61
Rörelseresultat (KSEK)	-44 552	-35 424	-53 322	-33 226
Periodens resultat (KSEK)	-44 553	-35 458	-53 317	-33 218
Tillgångar och kapitalstruktur				
Totala tillgångar (KSEK)	55 842	44 172	104 944	79 516
Totalt eget kapital (KSEK)	49 216	38 613	93 770	75 760
Kassaflöden				
Nettokassaflöden från den löpande verksamheten (KSEK)	-47 594	-35 201	-52 486	-34 715
Nettokassaflöden från investeringsverksamheten (KSEK)	-467	-1 581	-1 918	-2 845
Nettokassaflöden från finansieringsverksamheten (KSEK)	74 349	-1 689	-2 025	94 904
Nyckeltal				
Avkastning på totalt kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Nettoomsättning (KSEK) *	157	141	141	61
Resultat per aktie (SEK) *	-2,87	-2,90	-4,37	-3,48
Eget kapital per aktie (SEK) **	3,08	3,16	7,68	6,21
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK) **	-3,07	-2,88	-4,37	-3,63
Balansomslutning (KSEK) **	55 842	44 172	104 944	79 516
Antal anställda *	28	16	16	11
Soliditet (%) **	88	87	89	95

* Ej alternativt nyckeltal

** Alternativt nyckeltal

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

Verksamhetsrelaterade risker

Diagnostikprodukter i tidig kommersialiseringsfas ger fördröjda intäkter

Bolaget har nyligen lanserat QuickMIC®-systemet som är Bolagets första diagnostikprodukt och kontrakterat de första distributörerna för ett utvalt antal europeiska marknader. Säljprocessen för diagnostiksystem för rutinanalys på sjukhuslaboratorier kommer inkludera att slutanvändare på laboratorier kräver att få utvärdera system på plats under en begränsad tid innan ett köpbeslut kan tas. I vissa fall ser Bolaget också att sjukhus kan behöva upphandla systemet, beroende på marknad och sjukhus. Det finns risk under den tidiga kommersialiseringsfasen att intäkter dröjer även om marknaden visar ett stort intresse för produkten.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Evidensstudier och bristande marknadsacceptans

Det finns risk för att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från kliniska användare såsom sjukhusledning, läkare, laboratorieansvariga, laboratoriepersonal, samt från vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet. Marknaden för snabb antibiotikaresistenstestning är evidenskrävande och även efter regulatorisk certifiering kommer kliniska användare att efterfråga studier som visar prestanda, och ev. även hälsoekonomistudier. Möjligheten att erhålla adekvat eller önskad ersättning för en produkt kräver ofta goda resultat från sådana hälsoekonomiska studier. Det finns ingen garanti för att hälsoekonomiska studier kommer att visa kostnadseffektivitet hos QuickMIC eller andra produkter från Bolaget.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Påverkan av Covid-19 och det försämrade säkerhetsläget i världen

Kliniska mikrobiologilaboratorier har haft hög arbetsbelastning under Covid-19-pandemin där stora delar av personalen har fått arbeta med covidtestning och annan kraftigt ökad testverksamhet kopplad till den stora patientinläggningen på sjukhusen. Från flertalet marknader rapporteras det om att laboratorierna har tappat personal till följd av Covid-19 pandemin och att de har haft svårt att rekrytera erfaren personal som ersättning i samma utsträckning. Detta kan medföra en risk att det inte finns tillräckligt med resurser på laboratorierna för att utvärdera nya produkter utöver rutinarbetet.

Förseningar i komponentleveranser primärt bland halvledarkomponenter till instrumenttillverkningen har varit tydliga som följd av Covid-19 pandemin. Det här har inneburit och innebär fortfarande ökade produktionskostnader för QuickMIC®-instrument. Det försämrade säkerhetsläget i världen påverkar Bolaget primärt genom ökade inköpspriser på komponenter till den egna produktionen samt ökade produktionskostnader hos kontraktstillverkare.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Branschrelaterade risker

Konkurrensen på området

Bolaget är verksamt inom en konkurrensutsatt bransch som kännetecknas av flertalet stora globala aktörer och mindre aktörer, både företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling inom antibiotikaresistenstestning och av produkter som kan komma att konkurrera med Bolagets produkter. Det finns dessutom risk för att aktörer som i dagsläget arbetar inom närliggande områden etablerar sig inom Gradientechs verksamhetsområde, vilket skulle öka konkurrensen ytterligare. Vissa av Bolagets konkurrenter har stora ekonomiska resurser och Bolagets konkurrenter kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet samt bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än Bolaget. Bolagets konkurrenter kan vidare komma att utveckla produkter som är effektivare, säkrare och billigare än Bolagets produkter och nya innovationer kan medföra att Bolagets produkt helt eller delvis förlorar sin relevans.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Finansiella risker

Framtida finansierings och kapitalbehov

Gradientech har, per dagen för prospektets tillkännagivande, historiskt genererat negativt resultat och Bolagets kassaflöden från den löpande verksamheten har inte varit tillräckliga för att möta

Bolagets sammantagna årliga kapitalbehov. Det genererade kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till Gradientech ingår betydande avtal för försäljning av QuickMIC eller andra produkter som Bolaget kan komma att saluföra. Risk föreligger att Bolaget inte kan anskaffa erforderligt kapital för att genomföra vid var tid gällande affärsplan, alternativt att sådana kapitalanskaffningar endast kan ske på ofördelaktiga villkor. Om Gradientech inte tillförs tillräcklig finansiering kan Bolaget nödgas inskränka eller ytterst avbryta planerade produktutvecklings- och investeringsaktiviteter tills tillräckligt med kapital säkrats.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

Legala och regulatoriska risker

Regulatorisk certifiering och produktgodkännande

Processen för att erhålla regulatoriskt godkännande för medicintekniska produkter kan vara lång, omfattande och osäker. De idag marknadsgodkända produkterna inom QuickMIC®-systemet får säljas inom EU och de marknader som godkänner CE-märkning av diagnostikprodukter som minst fram till och med 26 maj 2026 innan produkterna måste ha genomgått en granskning och godkänts i sin helhet för den nya IVD-förordningen av Bolagets anmälda organ. Godkännandeprocessen för medicintekniska produkter varierar mellan olika länder och sjukvårdssystem, vilket innebär att det kan vara svårt för Bolaget att förutsäga vilka resurser i form av tid och kostnader som kommer att krävas för att erhålla produktgodkännande, inte minst vid eventuell lansering av produkter utanför Europa och USA. Om Bolaget inte lyckas erhålla regulatorisk certifiering och produktgodkännande för QuickMIC® eller framtida produkter i tid eller överhuvudtaget, för tillänkta marknader, eller inte lyckas behålla sådana godkännanden, kan marknadsföringen och försäljningen av QuickMIC® och eventuella framtida produkter försenas eller utebli helt eller på vissa marknader, vilket skulle kunna få väsentligt negativa effekter för Bolagets marknadsposition och intjäningsförmåga.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Nyckelinformation om värdepapperna

3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Samtliga aktier i Gradientech är av samma slag och är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektet finns 15 974 193 aktier utestående i Bolaget. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,1 SEK.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämmor och varje aktieägare är berättigad till det antal röster som motsvarar innehavarens antal aktier i Bolaget. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehade före Företrädesemissionen. Samtliga aktier i Bolaget ger lika rätt till vinstutdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

Bolagets aktie är inte upptagen, och kommer inte heller i samband med Erbjudandet att upptas, till handel på reglerad marknad, multilateral handelsplattform eller annan organiserad handelsplats.

Såvitt styrelsen i Gradientech känner till föreligger inga överenskommelser eller avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

Gradientech befinner sig i en tidig kommersialiseringsfas med fortsatta utvecklings- och expansionsaktiviteter. Bolagets styrelse har inte antagit någon utdelningspolicy och har för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåren 2020 och 2021.

3.2 Garantier

Värdepapperen omfattas inte av garantier.

3.3 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Framtida utspädning

Bolaget är beroende av externt tillfört kapital och kommer för att uppfylla behovet behöva genomföra nyemissioner. Gradientechs årsstämma för 2022 beslutade att bemyndiga styrelsen att genomföra nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Om det genomförs nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt finns risk för att nuvarande aktieägares ägande blir utspädd.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Erbjudandet och företrädesrätt till teckning

Erbjudandet omfattar högst 2 457 568 nyemitterade aktier motsvarande en emissionslikvid om cirka 50,4 MSEK före emissionskostnader. De som på avstämningsdagen för Företrädesemissionen är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

Teckningsrätter

För varje aktie i Gradientech på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätter. Tretton (13) teckningsrätter ger innehavaren rätt att teckna två (2) aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 20,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med 27 december 2022 till och med den 18 januari 2023 eller den senare dag som bestäms av styrelsen.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 23 december 2022.

Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 18 januari 2023.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 27 december 2022 till och med den 18 januari 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande.

Anmälan om att teckna aktier utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/>.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Teckningen ska ske senast den 18 januari 2023. Anmälan är bindande.

Tilldelningsordning

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp besluta om tilldelning till annan som tecknat aktier utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske. Sådan fördelning ska i första hand ske till aktietecknare som styrelsen bedömer kan bidra med strategiska värden till Bolaget och i andra hand till övriga tecknare i förhållande till tecknat belopp, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Utspädning

Företrädesemissionen kommer, vid full anslutning, att medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar från 1 597 419,30 SEK till 1 843 176,10 SEK och att antalet aktier ökar från 15 974 193 aktier till 18 431 761 aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka 13 procent vid fullteckning i Företrädesemissionen.

Kostnader

Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 1 MSEK och avser i huvudsak ersättning till legal rådgivare och emissionsinstitut i anslutning till Erbjudandet.

4.2 Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Bolagets fokus är nu att driva försäljningen av QuickMIC®-system tillsammans med distributörer på den europeiska marknaden genom att kontinuerligt öka antalet sålda instrument. Parallellt pågår utveckling och förberedelse för kliniska studier i USA med framtida mål om ett FDA-godkännande av QuickMIC®.

Bolagets styrelse bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. För att kunna genomföra affärsplanen och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital för större delen av denna tolv månadersperiod har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Erbjudandet syftar till att förstärka Bolagets finansiella ställning för att möjliggöra satsningar inom främst sälj- och marknadsföring, produktion av marknadsgodkända instrument och tester, produktionsuppskalning, samt förbereda kliniska studier i USA.

Resterande del av det beräknade underskottet den kommande tolv månadersperioden kommer att finansieras genom en ytterligare emission under 2023.

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Gradientech cirka 50 MSEK före kostnader relaterade till Erbjudandet, vilka beräknas uppgå till cirka 1 MSEK. Bolaget erhåller således en nettolikvid uppgående till cirka 49 MSEK efter emissionskostnader.

Emissionslikviden från Erbjudandet är avsedd att fördelas enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioriteringsordning:

1. Genomföra sälj- och marknadsföringsaktiviteter på utvalda europeiska marknader för att driva försäljning av QuickMIC®-systemet och klinisk utvärdering hos potentiella slutkunder – cirka 20 procent av emissionsbeloppet
2. Produktion av instrument och testkit till försäljning och studier – 20 procent av emissionsbeloppet
3. Genomföra referensstudier och kommersiella studier på europeiska och amerikanska marknaden för att driva försäljning – cirka 10 procent av emissionsbeloppet
4. Utveckla antibiotikapanel ämnad för amerikanska marknaden och planera den kliniska studien i USA mot en kommande FDA-ansökan – cirka 20 procent av emissionsbeloppet
5. Robustifiera QuickMIC®-systemet ytterligare för att kontinuerligt minska *fail rate* hos slutkund – cirka 10 procent av emissionsbeloppet
6. Etablera processer för ökad produktionskapacitet och minskade produktionskostnader per test – cirka 20 procent av emissionsbeloppet

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare, inklusive medlemmar i Bolagets exekutiva ledning och styrelseledamöter. Teckningsåtaganden uppgår till sammanlagt cirka 13,4 MSEK, motsvarande cirka 27 procent av Företrädesemissionen. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Teckningsåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier.

Skulle Erbjudandet, trots lämnade teckningsåtaganden, inte tecknas i erforderlig utsträckning och om kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens förväntan, avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter så som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara viktigast för Gradientechs utveckling.

Intressen och intressekonflikter

Advokatfirman Lindahl KB är Bolagets legala rådgivare i samband med Erbjudandet. Advokatfirman Lindahl KB har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika legala tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Nordic Issuing är emissionsinstitut och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Ersättningen till Nordic Issuing är inte avhängig emissionsutfallet.

Därutöver har Advokatfirman Lindahl KB och Nordic Issuing inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Utöver ovanstående parter intresse av att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt finns inga intressekonflikter, ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

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

Ansvariga personer

Styrelsen för Gradientech är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen för Gradientech känner till överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och har ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd utelämnats. Styrelsen i Gradientech består per dagen för Prospektet av ordförande Gisela Sitbon samt ledamöterna Laura Chirica, Henrik Didner, Rolf Ehrnström, Ted Elvhage och Simon Turner, vilka presenteras närmare i avsnittet "Företagsstyrning".

Finansinspektionens godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). 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 slags 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 Bolagets aktier. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

Information från tredje part

Prospektet innehåller information från tredje part. Styrelsen bekräftar att information som inhämtats från tredje part har återgivits korrekt och att, såvitt styrelsen känner till och kan uttröna av information som offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges. De tredjepartskällor som Gradientech använt sig av framgår i källförteckningen nedan:

- *Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022*
- *Buchman TG, Simpson SQ, Sciarretta KL, et al: Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Methods, Models, and Forecasts of Sepsis, 2012-2018. Crit Care Med 2020; 48:302-318*
- *Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/index.html>*
- *<https://www.add.life/about-addlife> (Accessed on 7 Dec 2022)*
- *<https://www.bergmandiag.no/> (Accesses on 7 Dec 2022)*
- *<https://ifdesign.com/en/winner-ranking/project/quickmic/315704>*
- *<https://www.red-dot.org/project/quickmic-52010>*
- *<https://www.triolab.se/triolab/> (Accesses on 7 Dec 2022)*
- *Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, Slutrapport av medicinteknikuppsdraget 2018/2019, TLV, 2019 (s16)*
- *Jasuja, J.K. et al. Evaluation of EUCAST rapid antimicrobial susceptibility testing (RAST) for positive blood cultures in clinical practice using a total lab automation, Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2020) Jul;39(7):1305-1313. doi: 10.1007/s10096-020-03846-3.*
- *K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study, The Lancet, VOLUME 395, ISSUE 10219, P200-211, JANUARY 18, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32989-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32989-7)*
- *L. M. Weiner et al., Vital Signs: Preventing Antibiotic-Resistant Infections in Hospitals—United States, 2014. Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6509e1.htm>*
- *Malmberg C, et al., Evaluation of the Speed, Accuracy and Precision of the QuickMIC Rapid Antibiotic Susceptibility Testing Assay With Gram-Negative Bacteria in a Clinical Setting, Front. Cell. Infect. Microbiol, 12:758262 (2022) <https://doi.org/10.3389/fcimb.2022.75826>*
- *Meticulous Research, Global Antimicrobial Susceptibility Testing (Blood Samples) Market, 2021.*
- *Regeringskansliet, Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens, 2020.*
- *Richard R Watkins, Antibiotic stewardship in the era of precision medicine, JAC - Antimicrobial Resistance, Volume 4, Issue 3, June 2022, dlac066, <https://doi.org/10.1093/jacamr/dlac066>*
- *Torio C (AHRQ), Moore B (Truven Health Analytics). National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2013. HCUP Statistical Brief #204. May 2016.*
- *World Health Organisation, Fact Sheets – Antibiotic Resistance (Accessed on 7 Dec 2022)*
- *11-TR071 QuickMIC Clinical Performance Study Report (kontrollerat dokument): Resultat enligt Bolagets kliniska studier som ligger till grund för CE-märkning av QuickMIC produkten*

Stockholm, december 2022

Gradientech AB (publ)

Styrelsen

4 Motiv för erbjudandet

QuickMIC® – som baseras på Bolagets patenterade teknik att bygga upp stabila koncentrationsgradienter – är Bolagets första diagnostikprodukt och är, enligt Bolagets egna bedömning baserat på kännedom om marknaden, idag det snabbaste CE-IVD-registrerade diagnostiksystemet för antibiotikaresistens-testning av sepsisprover på marknaden.¹ Bolaget har under tredje kvartalet 2022 tecknat exklusiva distributionsavtal med Biomedica och Triolab-gruppen för kommersialisering av QuickMIC® i Österrike, Schweiz, östra Centraleuropa samt Sverige, Norge, Island och Baltikum. De första QuickMIC®-instrumenten är sålda och Bolaget fokuserar nu på marknadsaktiviteter och kommersiella studier för att utöka antalet sålda instrument på den europeiska marknaden, samt påbörjat etablering på den amerikanska marknaden. Som ett led i detta har Bolaget initierat affärsutvecklingsaktiviteter i USA samt förberedelser för kliniska studier mot ett FDA-godkännande av QuickMIC®-systemet.

¹ Resultat enligt Bolagets kliniska studier som ligger till grund för CE-märkning av QuickMIC produkterna

Bolagets styrelse bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. För att kunna genomföra affärsplanen och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Erbjudandet syftar till att förstärka Bolagets finansiella ställning för att möjliggöra satsningar inom främst sälj- och marknadsföring, produktion av marknads-godkända instrument och testkit, produktionsuppskalning, samt starta kliniska studier i USA.

I det rådande marknadsläget väljer Bolagets styrelse att finansiera den kommande tolv månadersperioden vid två tillfällen. Resterande del av det beräknade underskottet den kommande tolv månadersperioden kommer att finansieras genom en ytterligare emission under 2023.



Figur 1. Figuren visar QuickMIC-systemet.



Emissionslikvidens användning

Vid fulltecknad nyemission tillförs Gradientech cirka 50 MSEK före kostnader relaterade till Erbjudandet, vilka beräknas uppgå till cirka 1 MSEK. Bolaget erhåller således en nettolikvid uppgående till cirka 49 MSEK efter emissionskostnader. Emissionslikviden från Erbjudandet är avsedd att fördelas enligt nedan och, för det fall inte samtliga åtgärder kan genomföras, enligt nedanstående prioriteringsordning:

1. Genomföra sälj- och marknadsföringsaktiviteter på utvalda europeiska marknader för att driva försäljning av QuickMIC®-systemet och klinisk utvärdering hos potentiella slutkunder – cirka 20 procent av emissionsbeloppet
2. Produktion av instrument och testkit till försäljning och studier – 20 procent av emissionsbeloppet
3. Genomföra referensstudier och kommersiella studier på europeiska och amerikanska marknader för att driva försäljning – cirka 10 procent av emissionsbeloppet
4. Utveckla antibiotikapanel ämnad för amerikanska marknader och planera den kliniska studien i USA mot en kommande FDA-ansökan – cirka 20 procent av emissionsbeloppet
5. Robustifiera QuickMIC®-systemet ytterligare för att kontinuerligt minska *fail rate* hos slutkund – cirka 10 procent av emissionsbeloppet
6. Etablera processer för ökad produktionskapacitet och minskade produktionskostnader per test – cirka 20 procent av emissionsbeloppet

Erbjudandet omfattas av teckningsåtaganden från befintliga aktieägare motsvarande cirka 27 procent av Erbjudandet. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller garantier. För mer information om lämnade teckningsåtaganden, se avsnittet "Villkor för Erbjudandet – Teckningsåtaganden".

Skulle Erbjudandet inte tecknas i erforderlig utsträckning och i det fall investerarna inte skulle uppfylla sina åtaganden eller om kassaflödet inte utvecklades i enlighet med styrelsens förväntan, avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter så som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara viktigast för Gradientechs utveckling.

Rådgivare

Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Gradientech i samband med Erbjudandet och vid upprättandet av detta Prospekt. Då samtlig information i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Advokatfirman Lindahl KB från allt ansvar i förhållande till investerare i Bolaget samt i förhållande till alla övriga direkta och/eller andra beslut som helt eller delvis grundas på information i detta Prospekt. Nordic Issuing är emissionsinstitut i Erbjudandet.

Intressen och intressekonflikter

Advokatfirman Lindahl KB är Bolagets legala rådgivare i samband med Erbjudandet. Advokatfirman Lindahl KB har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika legala tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning. Nordic Issuing är emissionsinstitut och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Ersättningen till Nordic Issuing är inte avhängig emissionsutfallet.

Därutöver har Advokatfirman Lindahl KB och Nordic Issuing inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Utöver ovanstående parter intresse av att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt finns inga intressekonflikter, ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

5 Strategi, resultat och företagsklimat

5.1 En introduktion till Gradientech

Gradientech är ett svenskt bolag som utvecklar diagnostikprodukter inom infektionsmedicin. Bolaget arbetar för att produkterna ska vara banbrytande, skapa mervärde och förbättra för hela vårdkedjan kring den tidskritiskt och svårt sjuka patienten och samtidigt minska vårdkostnader och begränsa utbredningen av antibiotikaresistens som idag utgör ett globalt hälsohot.²

QuickMIC®-systemet är, enligt Bolagets egna bedömning baserat på kännedom om marknaden, det idag snabbaste CE-IVD registrerade systemet för att diagnostisera optimal antibiotikabehandling av sepsispatienter³, med en av Bolaget patenterad teknik som baseras på tillväxtbaserad resistensmätning.

5.2 Strategi och mål

Bolagets affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra banbrytande produkter för användare i sjukvården, eller där de används i forskningsmiljö, för att i slutändan ge både ökad livskvalitet för patienter och lägre vårdkostnader. Genom diagnostiksystemet QuickMIC® gör Gradientech det möjligt för behandlande läkare att snabbt få vägledning till att behandla sepsispatienter med rätt antibiotika, och i rätt dos. På så vis kan fler liv räddas, vårdkostnader minskas samt antibiotikaresistensens utbredning begränsas då befintlig antibiotika används på ett optimalt sätt. Bolagets strategiska fokus är nu att driva försäljningen av QuickMIC®-system tillsammans med distributörer på den europeiska marknaden genom att kontinuerligt öka försäljningen av instrument. Parallellt pågår utveckling och förberedelse för kliniska studier i USA med framtida mål om ett FDA-godkännande av QuickMIC®.

Vision och mission

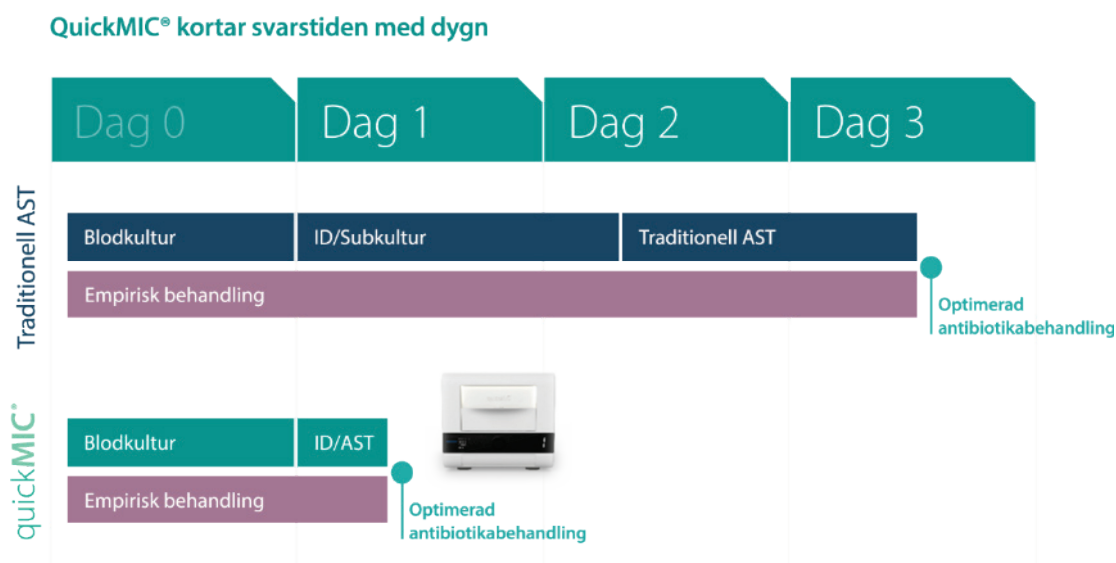
Gradientech arbetar mot visionen om "Precisionsmedicin - för en hållbar värld".

Var tredje sekund dör någon i världen av sepsis, totalt cirka 11 miljoner människor varje år och många av dem är barn.⁴ Men sepsis är ofta behandlingsbart, bland annat med hjälp av snabb diagnostik. Däremot blir dagens utmaning med att hitta rätt behandling för sepsispatienter ännu större i och med den globalt ökande antibiotikaresistensen. Med ökande resistens är risken att vi i framtiden inte kommer kunna ha antibiotika att tillgå på det sätt vi har vant oss vid.⁵

Med Gradientechs produkter är visionen att kunna ta steget mot precisionsmedicin och nå en individanpassad behandling av sepsispatienter⁶, både för den enskilda patientens bästa, och för en rationell användning av antibiotika. Tillsammans bidrar detta till en hållbar framtid där antibiotika fortfarande är ett behandlingsalternativ.⁷

Operativa mål

Genom att använda Bolagets QuickMIC®-system för antibiotikaresistenstestning, istället för gängse långsammare, manuella eller instrumentella system för samma ändamål⁸, ska sjukhusbaserade mikrobiologilaboratorier snabbt kunna rapportera precisa svar om bakteriers antibiotikakänslighet till behandlande läkare. Därmed kan antibiotikabehandlingen snabbt anpassas på individnivå för att ge patienten möjlighet till en optimal behandling. Målet med Bolagets diagnostiklösning är att sepsispatienter ska ha större chans till överlevnad, utsättas för mindre biverkningar som följd av sin antibiotikabehandling, och behöva kortare vårdtid på sjukhus. Snabb korrigerigering av felaktig antibiotikabehandling och minskad överanvändning av bredspektrumantibiotika bidrar även till att bromsa spridningen av antibiotikaresistens, som idag utgör ett globalt hälsohot och som riskerar att förflytta oss tillbaka till tiden före antibiotikans upptäckt.⁹



Figur 2. Figuren ovan visar en schematisk tidsjämförelse mellan dagens traditionella AST-metoder och QuickMIC.

^{2,5,7,9} Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022

³ Resultat enligt Bolagets kliniska studier som ligger till grund för CE-märkning av QuickMIC-produkterna

⁴ K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, The Lancet, Vol 395, Issue 10219 (2020)

⁶ Watkins et al. Antibiotic stewardship in the era of precision medicine, JAC - Antimicrobial Resistance, Volume 4, Issue 3, June 20225

⁸ Malmberg C, et al., Front. Cell. Infect. Microbiol., 12:758262 (2022)

Strategier

Säkerställa skydd för Gradientechs innovationer

Gradientech bedriver verksamhet inom utveckling och produktion av mikrofluidikbaserade produkter för cellstudieapplikationer, specifikt inom infektionsdiagnostik. Bolaget tittar löpande på sina innovationer för att avgöra om de är patenterbara och av strategisk vikt för oss att försöka skydda via patent. Det gör Bolaget i samråd med sin patentbyrå och patentkonsult som har arbetat med Bolagets patentfamiljer sedan länge. Strategin är att skydda tekniska lösningar och applikationer på kommersiellt gångbara marknader primärt i Europa och USA, men även på andra utvalda marknader i t.ex. Asien. Bolagets varumärkesportfölj hanteras i samarbete med extern juridisk partner specialiserad på varumärken. Läs mer i avsnitt 5.5 Patentportfölj.

Produktutveckling och tillverkning tillsammans med externa partners

Gradientechs agila och flexibla produktutvecklingsmodell inkluderar nära samarbeten med internationella utvecklingspartners och kontraktstillverkare inom medicinteknik, som kompletterar Bolagets egna kompetens och verksamhet. På det här sättet har Bolaget kunnat arbeta på ett kostnads- och personaleffektivt sätt genom hela utvecklingen och produktionsöverföringen av QuickMIC®-systemet.

Lanseringsstrategi

QuickMIC®-systemet och dess första antibiotikapanel för gram-negativa bakterier vanliga i sepsisprover, har under 2022 lanserats i flertalet europeiska länder där produkten nu

marknadsförs via kontrakterade distributörer inom klinisk diagnostik. Idag finns distributörer för Norden, Baltikum, Österrike, Schweiz och flertalet länder i Östeuropa. De marknader som Bolaget fokuserar att närmast teckna distributörsavtal för är Italien, Spanien och Portugal. Bolaget har möjlighet att förse kunder i andra europeiska länder med produkter via direktförsäljning. För flertalet länder i Europa finns dock språköversättningskrav gällande manualer och mjukvara innan ett CE-IVD märkt system får implementeras i rutindiagnostik.

För att QuickMIC®-systemet ska få marknadsföras på den amerikanska marknaden krävs ett godkännande från FDA. Här arbetar Bolaget tillsammans med en amerikansk regulatorisk rådgivare. För närvarande pågår utveckling av den första antibiotikapanelen för den amerikanska marknaden samt förberedelser för den kliniska studien i USA. Mer information om regulatoriska krav för marknadsgodkännande finns i avsnittet 5.4 Regulatorisk process för godkännande och kostnadsersättning.

Global marknadsstrategi

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



Med QuickMIC® och patientprover har vi visat att det går att korta tiden från provtagning till optimerad antibiotikabehandling av sepsispatienten med minst 40 procent.¹⁰



¹⁰ Malmberg C, et al., *Front. Cell. Infect. Microbiol.*, 12:758262 (2022)

5.3 Teknologi och produkter

Gradientechs patenterade teknik kombinerar mikrofluidik med realtidsmätning av levande celler för studier av cellers beteende i en koncentrationsgradient – en metod som mäter de dynamiska cellsvaren som effekt av att cellerna befinner sig i en stabil gradient av biologiska substanser.

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

Teknik

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

QuickMIC®-systemet kan göra skillnad för de som drabbats av sepsis

Risken för sjukvårdsrelaterade infektioner ökar i samband med längre sjukhusvistelser, invasiv diagnostik, nedsatt immunförsvar och resistenta bakterier. Därutöver är kopplingen mellan vårdrelaterade infektioner och antibiotikaresistenta bakterier sedan tidigare välkänt. Felaktig administrering av antibiotika, men även under- och överdosering, är kopplad till resistensbildning. Den mer utbredda antibiotikaresistensen hanteras bland annat genom ökad användningen av smalspektrumantibiotika. Trots detta används ofta bredspektrumantibiotika för att så fort som möjligt kunna börja behandling då man initialt inte vet vilka mikroorganismer specifikt som ska behandlas. Det finns därför ett stort behov av, och det ligger ett stort hälsoekonomiskt värde i, att utveckla snabba metoder för att identifiera vilken behandling som är lämplig för varje enskild patient. Detta bedöms även kunna minska samhällskostnaderna relaterade till sepsisfall.¹²

QuickMIC®-systemet utmärker sig

- **Ultra-snabb AST**
Resultat inom 2-4 timmar.
- **Överlägsen precision**
Kliniskt tillförlitliga analysresultat.
- **Modulärt system**
Börja mindre, för att sedan skala upp.

Tekniken i QuickMIC®-systemet baseras på mikrofluidik vars miniatyriserade vätskeflöden, bland annat ger korta svarstider och behov av liten provmängd. Stabila, linjära koncentrationsgradients av antibiotika byggs upp inuti och genom små provvolymmer som innehåller bakterier från patientens blod. Det här säkerställer hög upplösning kring de viktiga så kallade kliniska brytpunkterna, och gör det möjligt att få precisa svar på vilken effekt olika typer av antibiotika har på en patients bakterier. Ökad upplösning, och möjlighet till en kontinuerlig mätskala, resulterar i ett snabbare diagnostiksystem med högre precision än de system som baseras på den nuvarande referensmetoden, den så kallade buljongspädningsmetoden *broth microdilution* (BMD).¹¹ Där mäts bakteriers svar på antibiotikan bara vid diskreta mätpunkter som var och en utgör en halvering i koncentration jämfört med den närliggande mätpunkten. Bolagets kliniska studie inför CE-IVD registreringen av QuickMIC och dess gram-negativa panel visade på en reproducerbarhet om 99,1 procent av system, vilket tydligt överträffar det regulatoriska kravet om 95 procent.



Figur 3. Figuren visar QuickMIC-systemets grafiska användargränssnitt.

^{11,12} Malmberg C, et al., *Front. Cell. Infect. Microbiol.*, 12:758262 (2022)

Produkter

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

QuickMIC® – Ultrasnabb testning av antibiotikaresistens

QuickMIC® diagnostiserar vilken antibiotika en sepsispatient bör behandlas med, och mot vilka antibiotika patientens bakterier är resistenta. Systemet utgår från positiv blodkultur och är avsett för bruk på kliniska mikrobiologilaboratorier. Kvantitativa resistensvärden, så kallade MIC-värden (*Minimum Inhibitory Concentration*), erhålls inom 2–4 timmar. Detta gör QuickMIC® till det snabbaste AST-systemet (*Antibiotic Susceptibility Testing*) för sepsisprover på marknaden idag enligt Bolagets egna bedömning baserat på kännedom om marknaden.¹³ AST-system med provsvar inom 4 timmar klassas som ultrasnabba¹⁴, och vi bedömer att det idag ännu inte finns ett certifierat, ultrasnabbt AST-system för sepsisprover på marknaden som är jämförbart med den egna produkten.

QuickMIC®-systemet består av modulära instrument med dedikerad analysmjukvara och antibiotikafyllda kassetter som är systemets förbrukningsvara. Ett instrument analyserar ett patientprov i taget mot en panel av tolv antibiotika per körning. Användaren väljer antibiotikakassett baserat på bakteriens så kallade gram-status. Gram-statusanalys görs rutinmässigt på kliniska sjukhuslaboratorier efter att en blodkultur signalerat positivt och uppvisat bakterietillväxt. Instrument kan staplas för ökad kapacitet, vilket gör QuickMIC® attraktivt för både små och större laboratorier. Det modulära konceptet för även med sig fördelar såsom inbyggd back-up genom att flera moduler finns tillhanda om en enskild modul behöver service, och att beslut om att ta in systemet hos slutanvändare omfattar en lägre startkostnad jämfört med större integrerade system.

QuickMIC®-systemet och dess gram-negativa panel avsedd för den europeiska marknaden registrerades hos svenska Läkemedelsverket den 23 maj 2022 enligt IVD direktivet (IVDD). Den 11 augusti 2022 registrerades lågriskprodukterna (instrument och kit för provpreparation) i systemet enligt den nya IVD förordningen (IVDR). Därmed får QuickMIC®-systemet marknadsföras inom EU och de länder som accepterar CE-märkta diagnostikprodukter fram till minst maj 2026 innan högriskprodukterna (antibiotikafyllda kassetter och analysmjukvara) behöver ha godkänts av Bolagets anmälda organ, BSI.

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

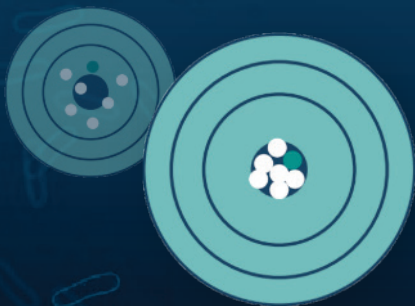
QuickMIC® mottog under 2021 två internationella industridesignpriser: Red Dot Design Award¹⁵ och IF Design Award.¹⁶



Figur 4. Figuren visar instrument och antibiotikakassetter i QuickMIC-systemet. De två röda loggorna visar att QuickMIC-systemet mottog två internationella industridesignpriser under 2021, de så kallade Red Dot Design Award och IF Design Award.

Produkter för forskning

Gradientech marknadsför sedan 2012 produkter för forskningsändamål. Dessa bygger på bolagets patenterade teknikplattform för gradientbildning och användarnas applikationer har ofta koppling till studier av cellmigration. Produkterna omfattar engångsassays, CellDirector®, för cellstudier i 2D och 3D, samt mjukvara för automatiserad analys av cellmigration, Tracking Tool PRO™.



Figur 5. Figuren är en illustration över QuickMIC-systemets precision i sina testsvar.

^{13,18} Resultat enligt Bolagets kliniska studier som ligger till grund för CE-märkning av QuickMIC produkterna

^{14,17} Jasuja, J.K. et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 39, 1305–1313 (2020)

¹⁵ <https://www.red-dot.org/project/quickmic-52010>

¹⁶ <https://ifdesign.com/en/winner-ranking/project/quickmic/315704>

¹⁹ Resultat enligt interna studier hos Bolaget

QuickMIC®

Kombinerar snabbhet med hög precision

Gångse AST-system som är de brukliga på sjukhuslaboratorierna idag levererar resistenssvar efter normalt 1–2 dygn. Många metoder svarar endast ut känslighetskategorierna, om bakterien är resistent eller inte för en antibiotika.¹⁷ För att AST ska ge bästa möjliga patientnytta måste svaret ges på kortast möjliga tid, och vara så precist att det kan användas för individanpassad behandling. QuickMIC® med sina 2–4 timmar är enligt Bolagets egna bedömning, baserat på kännedom om marknaden, det snabbaste systemet för resistenstestning av positiv blodkultur, och uppvisar en variabilitet om cirka 5 procent.¹⁸ Enligt Bolagets interna studier har referensmetoden för AST, *buljongspädning*, cirka 43 procent variabilitet.¹⁹

5.4 Regulatorisk process för godkännande och kostnadsersättning

Ny IVD-förordning sedan 26 maj 2022

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

Gentemot IVD-direktivet tillhörde QuickMIC®-systemet klassen för självdeklarerade produkter och krävde inget anmält organ för certifiering. Systemet registrerades den 23 maj 2022 hos Läkemiddelverket efter bland annat avslutade kliniska studier tillsammans med två externa universitetssjukhus där regulatoriska prestandakrav hade uppvisats. QuickMIC®-systemets överensstämmelse med referensmetod för AST uppvisade 94,7% jämfört med de regulatoriska kraven om minst 90,0 procent (*EA, Essential Agreement*). Reproducerbarheten uppgick till 99,1 procent jämfört med de regulatoriska kraven om minst 95,0 procent.

Gentemot gällande krav i IVD-förordningen klassificeras de ingående produkterna QuickMIC® Instrument samt QuickMIC® Prep Kit (för provpreparation) som Class A, lågriskprodukter, medan QuickMIC® Analyst (analysmjukvaran) och QuickMIC® GN (kassetten) klassificeras som Class B/C och behöver granskas av Bolagets anmälda organ, BSI. Den 11 augusti 2022 registrerades Class A produkterna hos Läkemiddelverket och alla nuvarande produkter i QuickMIC®-systemet får därför marknadsföras enligt rådande regulatoriska föreskrifter. Bolaget väntas lämna in den tekniska dokumentationen som visar uppfyllande av IVD-förordningen även för högriskprodukterna till BSI, Bolagets anmälda organ, under slutet av 2022. Granskningsprocessen beräknas ta minst 12 månader på grund av de långa väntetiderna. Nästa antibiotikapanel kan först tas ut på den europeiska marknaden efter att hela systemet har registrerats enligt IVD-förordningen.

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

Regulatorisk process för USA

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

Regulatorisk process för kostnadsersättning

Befintliga ersättningsnivåer till laboratorierna för AST i både USA och Europa är idag baserade på befintliga, långsammare AST-metoder med förhållandevis låga kostnader per prov och patient, med regionala skillnader. Dessa ersättningsnivåer är därför mindre aktuella för snabb eller ultra-snabb AST, där kostnaden per test är högre.

Implementationen av snabb och ultra-snabb AST drivs istället av både de hälsoekonomiska fördelarna på sjukhusnivå och de uttalade så kallade Antibiotic Stewardship-riktlinjerna med hållbar antibiotikaanvändning som de flesta sjukhusen idag uttalar ställer sig bakom, drivet av beslut på nationellt högsta nivåer.²⁰ Nya regionala ersättningsnivåer kan komma att tas fram för de nya snabba AST-testerna. Svenska Nationella Arbetsgruppen för Medicinteknik (NAG medicinteknik) beställde redan 2018/2019 en förstudie av TLV (Tandvårds och Läkemiddelverksmyndigheten) av tre kommande produkter som kan användas för snabb diagnostik av sepsis, varav QuickMIC®-systemet var en av dessa. NAG medicinteknik tog, efter att ha tagit del av förstudien, beslut om att TLV bör utföra fullskaliga hälsoekonomiska utvärderingar av alla tre produkterna när de finns på marknaden.²¹

²⁰ Center for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/index.html>

²¹ Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, Slutrapport av medicinteknikuppdraget 2018/2019, TLV, 2019 (s16)

5.5 Immateriella rättigheter

Patentportfölj

Gradientech är ägare av fem patentfamiljer med en ny patentansökan under utarbetande. Bolaget arbetar med Barker Brettell Sweden AB i Stockholm som patentrådgivare.

Den första patentfamiljen avser en mikrofluidanordning och lämnades in i november 2009. Patentfamiljen innefattar fyra godkända patent i Tyskland, Frankrike, Storbritannien samt Sverige. Patenten löper ut senast 2029.

Den andra patentfamiljen avser en stabil mikrofluidkapsel och lämnades in i juni 2011. Patentfamiljen innefattar sex godkända patent i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Irland, Sverige samt USA. Patenten löper ut senast 2031.

Den tredje patentfamiljen avser användningen av bolagets mikrofluidikteknik för precis antibiotikaresistenstestning och lämnades in i juli 2014. Patentfamiljen innefattar åtta godkända patent i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Sverige, Japan, Kina och USA (två godkända patent i USA). Patenten löper ut senast 2034.

Den fjärde patentfamiljen avser konstruktionen och funktionerna i mikrofluidikkassetten som utgör förbrukningsvaran i QuickMIC®-systemet. En amerikansk provisorisk patentansökan lämnades in i april 2019, och kompletterades med nationella patentansökningar i Europa, USA, Japan och Kina under 2020.

Den femte patentfamiljen avser en beläggning av plastytor för att öka vidhäftning till ytan. En svensk patentansökan lämnades in i mars 2022.

Freedom to operate

Bolagets patentrådgivare Barker Brettell Sweden AB har i november 2022 genomfört en uppdaterad *freedom-to-operate* granskning av Bolagets verksamhet med fokus på QuickMIC®-systemet. Under processen identifierades femton patent som granskades närmare. Bolagets patentrådgivares uppfattning är att Gradientech har full Freedom to Operate inom Europa, och även mycket troligt i USA. Gällande USA identifieras ett patent som Bolaget har kännedom om sedan tidigare, där ett amerikanskt patentombud har tillfrågats och uttalat sig positivt till att Gradientech även har Freedom to Operate i USA med sina nuvarande produkter.

Varumärken

Gradientech AB har idag tre olika varumärkesfamiljer. Den första varumärkesfamiljen avser GRADIENTECH och lämnades in i januari 2010 i varumärkesklasserna 1, 5, 9 och 42. Varumärkesfamiljen innefattar ett svenskt registrerat varumärke.

Den andra varumärkesfamiljen avser CELLDIRECTOR och lämnades in i januari 2010 i varumärkesklasserna 1, 5 och 9 (samt klass 10 i Sverige). Varumärkesfamiljen innefattar registrerat varumärke i Sverige, USA (endast klass 1 och 9) samt EU-varumärke.

Den tredje varumärkesfamiljen avser QUICKMIC och lämnades in i november 2017 i varumärkesklasserna 5 och 10. Varumärkesfamiljen innefattar registrerat varumärke i USA samt EU-varumärke.



Figur 6. Figuren visar en antibiotikkassett i QuickMIC-systemet

Sepsis i världen²²⁻²⁴

49

millioner sepsisfall varje år

3:e

var tredje sekund dör någon i sepsis

14

dagar intensivvårdas en sepsispatient i medel i USA

11

miljoner dödsfall per år

#1

dyraste diagnos att behandla i USA

62

mdr USD spenderas årligen på sepsisvård i USA

5.6 Marknad

Sepsis och antibiotikaresistens är globala, tidskritiska utmaningar för både individ och samhälle som står högt upp på WHO:s agenda.²⁵ De lyfter behovet att prioritera nya diagnostiska lösningar som snabbt kan guida till riktad behandling och minska felanvändning av antibiotika. Den globala marknaden för antibiotikaresistenstestning av blodprover ökar och förväntas nå ett värde om USD 1,38 miljarder år 2027.²⁶

Sepsis – ett globalt hälsoproblem

Var tredje sekund dör någon i världen i sepsis och för varje timme med felaktig eller utebliven behandling minskar chansen att överleva dramatiskt. Att snabbt avgöra vilken antibiotika som ger bäst effekt för den enskilda patienten räddar liv och minskar risken för bestående men.^{27, 28}

Sepsis är det ofta livshotande tillstånd som tidigare kallades blodförgiftning. Sepsis innebär att bakterier tagit sig in i blodbanan och orsakar en reaktion från immunförsvaret som snabbt kan sprida sig i kroppen. Bakterierna kan också, via blodbanan, sprida sig till andra vitala organ som hjärta, lungor och njurar så att de inte längre fungerar som de ska. Därutöver medför den globalt ökande antibiotikaresistensen, det vill säga att bakterier har utvecklat motståndskraft mot vissa antibiotika och antibiotikan därför inte fungerar, ett ytterligare hot vid sepsis. Det här gör att den empiriskt valda antibiotika-behandlingen fungerar mer sällan, och det gör valet för optimal behandling svårare även efter erhållna diagnostikvar.²⁹

Varje år insjuknar nära 50 miljoner människor i sepsis och studier visar att vart femte dödsfall i världen kan kopplas till sepsis. Sepsis är globalt den vanligast förekommande orsaken till att en patient dör under en sjukhusvistelse och nästan hälften av sjukhusrelaterade dödsfall kan kopplas till sepsis.³⁰ Antalet fall är sannolikt fler än de som rapporteras. En stor andel av dödsfallen syns aldrig i statistiken då de rapporteras som infektionsrelaterade i samband med bland annat malaria, diarrésjukdomar och lunginflammationer. Dödligheten i sepsis är som högst bland nyfödda och äldre där risken att avlida på grund av sepsis vid sjukhusvistelse ökar med stigande ålder. Sepsis är den enskilda diagnos som beräknas generera högst vårdkostnader.³¹ I enbart USA spenderas årligen 62 miljarder dollar på vård relaterad till sepsis.³²

Redan 2017 beslöt WHO att se strategier mot sepsis som en nyckelprioritering det kommande årtiondet, med fokus på elimineringen av felaktiga diagnoser och utveckling av lämpliga diagnostikverktyg.³³ Genom att sätta in rätt behandling i tid ökar chanserna för överlevnad drastiskt. Behovet av snabb och effektiv behandling är därmed stor och en växande äldre population förväntas leda till ökade kostnader relaterade till sepsisbehandling.³⁴ Den globala marknaden för antibiotikaresistenstestning av blodprover förväntas öka med 5,7 procent årligen från 2021 och nå ett värde om 1,38 miljarder dollar år 2027.³⁵

Snabb diagnostik i kampen mot antibiotikaresistens

Antibiotikaresistens är ett allvarligt och växande globalt hot mot vår hälsa och världsekonomi, och står högt upp på WHO:s agenda. Där lyfts behovet att prioritera nya diagnostiska lösningar som snabbt kan guida till rätt behandling och minska felanvändning av antibiotika.³⁶ QuickMIC® möjliggör snabb, riktad behandling vilket kan medföra minskad felaktig och onödig användning av antibiotika och därmed bidra till bromsad spridning av antibiotikaresistens.³⁷



Figur 7. Figuren visar instrument och antibiotikakassetter i QuickMIC-systemet.

^{22, 27, 30} K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, *The Lancet*, Vol 395, Issue 10219 (2020)

^{23, 32} Buchman TG, Simpson SQ, Sciarretta KL, et al: *Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Methods, Models, and Forecasts of Sepsis, 2012-2018*. *Crit Care Med* 2020; 48:302-318

^{24, 31} Torio C (AHRQ), Moore B (Truven Health Analytics). *National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2013*. *HCUP Statistical Brief #204*. May 2016.

^{25, 33, 36} World Health Organisation, *Fact Sheets – Antibiotic Resistance*

^{26, 34, 35} Meticulous Research, *Global Antimicrobial Susceptibility Testing (Blood Samples) Market, 2021*.

^{28, 29, 37} Malmberg C, et al., *Front. Cell. Infect. Microbiol*, 12:758262 (2022)

Antibiotikaresistens

Felaktig, onödig eller för omfattande användning av antibiotika är några av orsakerna till ökad antibiotikaresistens.^{38, 39} Att vården snabbt får underlag för att sätta in rätt behandling till patienten har därför avgörande betydelse för patienten själv, och i det större perspektivet för att antibiotika ska fortsätta vara verksamt i framtiden.

I över 60 år har det varit möjligt att med antibiotika effektivt behandla de flesta infektioner. Antibiotika har varit en stor tillgång för den moderna sjukvården och att kontrollera infektioner är avgörande för att lyckas inom flera medicinska områden så som kirurgi, mödravård, cancerterapi och behandling av patienter med diabetes. På grund av detta har antibiotika använts flitigt och kombinationen av överkonsumtion, inkorrekt diagnostisering och oansvarig administration har lett till en ökande antibiotikaresistens. Den här utvecklingen har signifikant påverkat sjukvårdens möjligheter att behandla bakterieinfektioner. Detta leder i sin tur till ökande antal fall av sjukhusrelaterade infektioner och sepsisfall, längre och dyrare sjukhusvistelser, samt större risk för bestående men hos patienten. Det ökar också samhällskostnaderna.⁴⁰ I Sverige beräknas problemen med resistent bakterier ge en merkostnad för samhället på cirka 16 miljarder SEK mellan åren 2018 och 2050. År 2050 beräknas Sverige nå 70 000 årliga fall av antibiotikaresistens.⁴¹ På global nivå förutspår bland annat FN att antibiotikaresistensen år 2050 kommer orsaka 10 miljoner årliga dödsfall och ge ekonomiska effekter likt finanskrisen 2008–2009, om inte åtgärder sätts in omedelbart.⁴²

Tidigare har det inte varit lika avgörande att identifiera exakt orsak till sepsis eftersom bredspektrumantibiotika har fungerat i de flesta situationer. Bredspektrumantibiotika har, som namnet antyder, bred effekt på flera typer av bakterier, vilket är en fördel om man inte vet vilken bakterie patienten har drabbats av.

Till skillnad från bredspektrumantibiotika riktar smalspektrumantibiotika in sig på en specifik typ av mikroorganism. På så vis behandlas bakterier effektivare, medan risken för resistensbildning och överflödigt antibiotikabehandling som potentiellt påverkar övriga immunförsvaret negativt är mindre.⁴³

WHO uppger antibiotikaresistens som ett av de största globala hoten mot hälsa och global utveckling.⁴⁴ Nya resistensmekanismer hotar att omintetgöra förmågan att behandla vanliga infektionssjukdomar, exempelvis lunginflammation, tuberkulos och sepsis. Allteftersom att antibiotika blir mindre effektiv blir sjukdomarna mer komplicerade och ibland omöjliga att behandla. Att snabbt avgöra vilken antibiotika som ger bäst effekt för den enskilda

sepsispatienten, och att rätt behandling används, har stor betydelse för att antibiotika ska fortsätta vara verksamt i framtiden. Detta är en stor och viktig samhällsutmaning som kräver initiativ både globalt och lokalt.

Hög risk för blodomloppsinfektion

Myndigheter runtom i världen fokuserar på att utveckla strategier och sätta upp initiativ för att antibiotika ska förskrivas och användas på ett ansvarsfullt sätt för att på så sätt bromsa antibiotikaresistensens spridning. De här initiativen och riktlinjerna avser agera stöd för beslutsfattare, regulatoriska organ och slutanvändare, såsom personal inom sjukvården. Som exempel på nationella initiativ instiftade 2018 både schweiziska, amerikanska och kanadensiska myndigheter oberoende av varandra projekt avsedda att uppmärksamma och bidra med ramverk för mer ansvarsfull användning av antibiotika.⁴⁵ Många länder har följt efter med nationella handlingsplaner och det är rimligt att anta att dessa initiativ kommer öka efterfrågan på snabba antibiotikaresistens tester i takt med att myndigheter etablerar mer omfattande ramverk för monitorering och användning av antibiotika.⁴⁶

Sveriges regering uppdaterade i början av 2020 Sveriges antagna strategi för arbetet mot antibiotikaresistens. Den uppdaterade strategin åsyftar vad som behöver göras under 2020–2023 och poängterar bland annat att det är viktigt att existerande diagnostik utvecklas och optimeras, och att diagnostiken hålls uppdaterad och används i det dagliga arbetet inom svensk sjukvård. Sverige har länge varit en föregångsnation och visat ledarskap i det internationella arbetet att informera om uppkomsten och spridningen av antibiotikaresistens.⁴⁷

Vikten av snabb, precis diagnostik

WHO understryker också behovet att prioritera nya diagnostiska lösningar som snabbt kan ge vägledning och minska onödig och felaktig användning av antibiotika.⁴⁸ En växande trend mot individualiserad behandling av infektioner och det man kallar "precisionsmedicin" ökar ytterligare behovet av känsliga och specifika diagnostikverktyg. Man behöver snabbt ta reda på vad som orsakar infektionen och vilken behandling som är mest effektiv. Att så tidigt som möjligt ha laboratorieresultat tillgängliga för att kunna vägleda behandling kommer ha stor betydelse för såväl patient som vårdgivare.⁴⁹

Problemet är uppmärksammat och prioriterat inom vården, och viktigt arbete görs från flera håll för att förebygga och minska problematiken med resistent bakterier. Ett exempel är de så kallade Antibiotic Stewardship-programmen, som blir alltmer vanliga på sjukhus, där målet är att ge patienter den mest optimala behandlingen i rätt tid.⁵⁰

^{38, 40, 42, 45, 50} Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022

^{39, 44, 48} World Health Organisation, Fact Sheets – Antibiotic Resistance

^{41, 47} Regeringskansliet, Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens, 2020.

⁴³ Vital Signs: Preventing Antibiotic-Resistant Infections in Hospitals—United States, 2014.

⁴⁶ Meticulous Research, Global Antimicrobial Susceptibility Testing (Blood Samples) Market, 2021.

⁴⁹ Watkins et al. Antibiotic stewardship in the era of precision medicine, JAC - Antimicrobial Resistance, Volume 4, Issue 3, June 2022

Marknad för antibiotikaresistenstestning av blodprover – geografisk fördelning

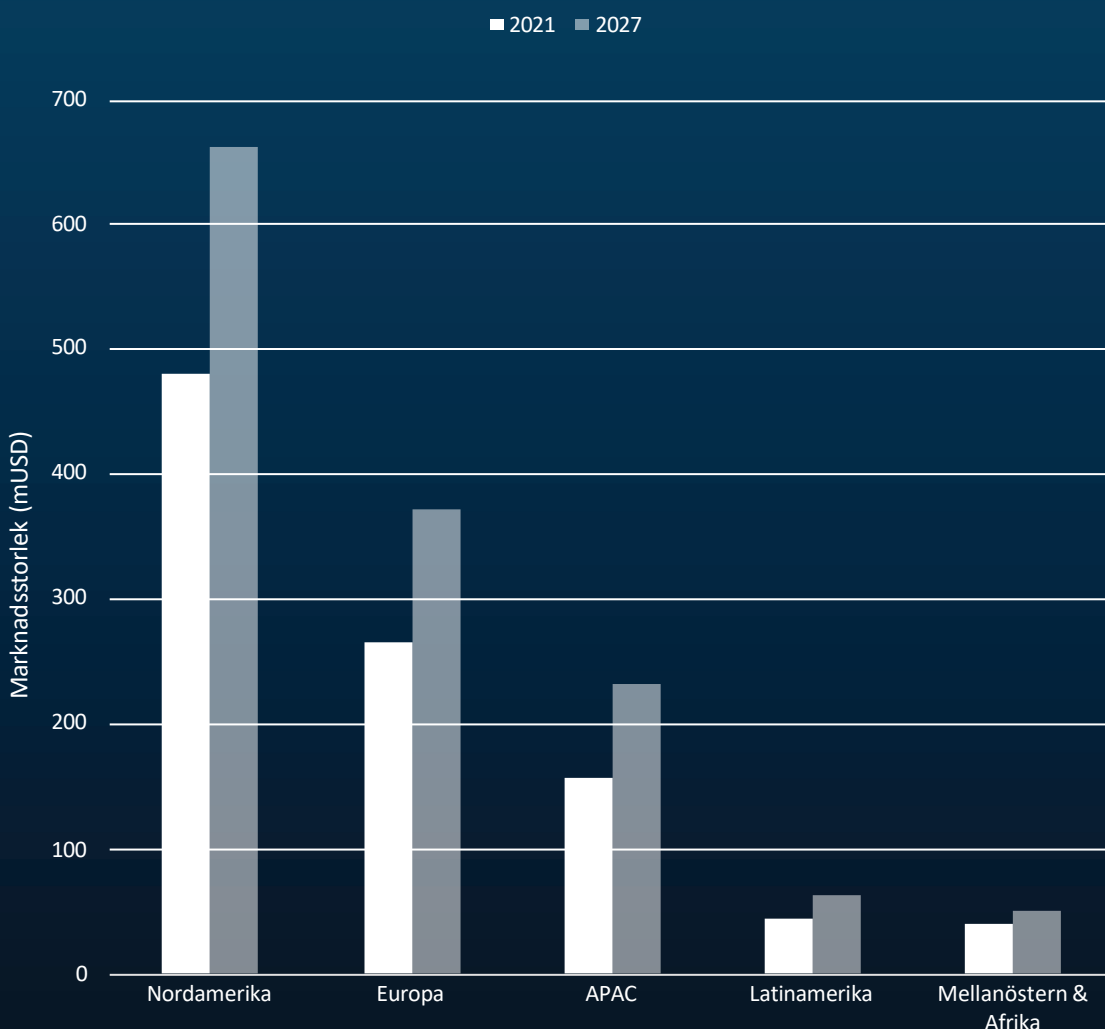
Sett till geografisk marknad förväntas den amerikanska marknaden för AST av blodprover vara störst med ett värde på nästan 500 miljoner dollar idag, och förväntas stiga till ett värde om över 660 miljoner dollar 2027. Därefter kommer den europeiska marknaden som förväntas ha ett värde om cirka 370 miljoner dollar 2027.⁵¹

Bolagets diagnostikprodukter är godkända att marknadsföras i EU och de länder som godkänner CE-märkta diagnostikprodukter och Bolaget har idag distributörer för Norden, Baltikum, Österrike, Schweiz och flertalet länder i Östeuropa.

De främsta drivkrafterna för marknaden och dess tillväxt anses vara⁵²

1. Den globala höga risken för infektion, däribland sepsis
2. Den ökande förekomsten av antibiotikaresistens
3. Fler myndighetsinitiativ för att bekämpa antibiotikaresistens och dess uppkomst, samt
4. Teknologiska framsteg och produktutveckling

Global marknadsstorlek för antibiotikaresistenstestning av blodprover per region 2021 - 2027 (mUSD)⁵³



^{51,52,53} Meticulous Research, Global Antimicrobial Susceptibility Testing (Blood Samples) Market, 2021.

Konkurrens

Det finns ett antal bolag som likt Gradientech utvecklar nya diagnostikmetoder för snabb AST med fokus på att effektivt behandla infektioner såsom specifikt sepsis, där det idag finns en handfull snabba (resultat inom 8 timmar) system på marknaden.

De andra snabba AST-systemen är de främsta konkurrenterna under den tidiga marknadsintroduktionen av QuickMIC®, medan de mer traditionella AST-systemen är konkurrenter när man går in på den bredare marknaden. På kort sikt bedömer styrelsen att Bolaget konkurrerar med de snabba AST-system som redan finns på marknaden som exempelvis Pheno System av Accelerate Diagnostics (USA), rAST av QuantaMatrix (Sydkorea), ASTar av Q-linea (Sverige) och Specific Reveal av Specific Diagnostics (USA). Specific Diagnostics köptes under våren 2022 upp av bioMérieux, en global aktör inom klinisk mikrobiologi. Den av EUCAST (European Committee on Antibiotic Susceptibility Testing) framtagna RAST-metoden innebär att de brukliga diskdiffusionslapparna som normalt läses av efter 18–24 timmar, istället för vissa antibiotika-bakterie-kombinationer kan läsas av efter 4, 6 eller 8 timmar.

Dessa konkurrerande system baseras på metoden att läsa av MIC-värden vid diskreta punkter med dubblerade koncentrationsintervall, vilket ger förhållandevis stora spridningar i AST-resultat. AST-system med svarstider på 6 timmar eller mer gör det svårt för laboratorier att rapportera ut resistenssvar till behandlande läkare inom samma arbetsskift som provet uppvisade bakterietillväxt, och AST-provsvaren får därför ofta vänta till nästa dag. Att kunna erhålla AST-svar inom samma arbetspass som provet signalerade positivt för bakterietillväxt – så kallad *same-shift* AST – bedömer Gradientech vara efterfrågat hos slutanvändaren. QuickMIC® med rapporterade svarstider på i snitt 3 timmar 20 minuter i studier med kliniska sepsisprover kommer därför tillhöra gruppen system med kortast tid till testsvar.

Tabellen nedan visar systemspecifika egenskaper för snabba AST-system som finns på marknaden eller nyligen erhållit regulatoriskt godkännande. Alla systemen har fokus på sepsisprover och positiv blodkultur. Uppgifter angivna i nedan tabell är hämtade från angivna bolags hemsidor, presentationer, produktprover etc.

	Gradientech	Accelerate Diagnostics	Specific Diagnostics	QuantaMatrix	Q-linea
Produkt	QuickMIC®	Pheno® System	Specific Reveal™	dRAST™	ASTar®
Tid för AST	2–4 timmar	7 timmar	5 timmar	6 timmar	6 timmar
Godkänd för diagnostiskt bruk	2022	2016 (2017 USA)	2020	2019	2021
Patientprov per instrument	1 (modulär)	1 (modulär)	2 (modulär)	1–15	1–6 (12)
Modulärt, skalbart system	JA	JA	JA	NEJ	NEJ
Sjukhuslaboratorier i fokus	Små & medelstora	Små & medelstora	Små & medelstora	Medelstora & stora	Medelstora & stora
Transport/förvaring av tester	Rumstemperatur	Kyl	Rumstemperatur	Rumstemperatur/kyl	Rumstemperatur/frys
Market Cap (221107)	Onoterat	USD 125m (Nasdaq, USA)	Förvärvades av bioMérieux för USD 417m, maj 2022	USD 60,4m (Kosdaq, S Korea)	USD 68,2m (Nasdaq, Swe)

Tabellen visar en jämförelse mellan QuickMIC andra marknadsgodkända snabba AST-system. Innehållet baseras på marknadstillgänglig information.

5.7 Organisationsstruktur

Gradientech har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige. Gradientech har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har per Prospektets datum 31 heltidsanställda och 11 fast kontrakterade konsulter på heltid.

Adress

Uppsala Science Park, SE-751 83 Uppsala

Telefonnummer

+46(0)18 418 67 00

Hemsida

www.gradientech.se

LEI-kod

254900HPV6QRK8OIDQ02

Företagsnamn:

Bolagets firma (tillika kommersiella beteckning) är Gradientech AB.

Legal struktur

Bolaget är ett publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget bildades den 24 augusti 2009 i Sverige och registrerades hos Bolagsverket den 14 september 2009.

Säte

Uppsala län, Uppsala kommun

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

5.8 Övrig information

Investeringar och finansiering

Från och med den 30 september 2022 fram till Prospektets datum har Gradientech inte genomfört några investeringar eller väsentliga förändringar av Bolagets låne- eller finansieringsstruktur.

Gradientech har inte heller några väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i Gradientech har gjort klara åtaganden om. Bolaget har över tid finansierat sin verksamhet genom intäkter från bidrag i kombination med kapitalanskaffning via emissioner. Bolaget avser att finansiera nya projekt samt rörelsekapital med likvid från Erbjudandet i enlighet med det som anges under "Motiv för erbjudandet".

Bolagets styrelse anser efter avstämning med flertalet finansiella rådgivare att klimatet för noteringar av motsvarande slag i stort, och specifikt för life science-sektorn, inte gör det möjligt att notera Bolaget under närmaste framtid. Det råder i dagsläget ett svagt sentiment inom life science, vilket riskerar att äventyra en tillfredsställande handel efter noteringen. Förutsättningarna för en notering av Bolaget kan självklart komma att ändra sig i framtid.

Istället arbetar Bolaget aktivt gällande partnerskapsdiskussioner med internationella aktörer med mål om att säkerställa en stark kommersiell utveckling i Bolaget, samt ge en god värdeutveckling för Bolagets aktieägare.

Utvecklingstrender

Från och med 1 januari 2022 fram till dagen för Prospektet bedömer Gradientech att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, och kostnader.



Ordlista

Följande förkortningar och termer som används i Prospektet har den mening som anges nedan, om inte annat framgår av sammanhanget:

APAC	Asien-Stillhavsregionen, territoriet Östasien, Sydasien, Sydöstasien och Oceanien
AST	<i>Antibiotic Susceptibility Testing</i> , antibiotikaresistenstestning
BMD	<i>Broth microdilution</i> , buljongspädning, referensmetod för antibiotikaresistenstestning
BSI	Bolagets certifieringsorgan för ISO13485-certifiering; bsi är ett EU-certifierat anmält organ för IVDR
BTA	Betald tecknad aktie
CE-IVD	Regulatorisk märkning av diagnostikprodukter som har uppfyllt ett antal ställda krav för bland annat säkerhet, kvalitet, validitet och spårbarhet som krävs för att produkten ska få användas för diagnostiskt bruk.
CellDirector®	Av Gradientech registrerat varumärke, bolagets forskningsprodukter
CE-märkning	<i>Conformité Européenne</i> , produktmärkning inom främst EU och EES
Class A/ B/ C	Produktklasser inom nya IVD-förordningen där klassningen baseras på risk för patient och folkhälsa
EUCAST	<i>European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing</i> , europeisk vetenskaplig organisation som definierar riktlinjer för tolkning av antibiotikaresistens
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> , den amerikanska läkemedelsmyndigheten som ansvarar för marknadsgodkännande av IVD-produkter i USA
GN	Gramnegativa bakterier. Motsatsen är grampositiva bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramnegativa och grampositiva bakterier behandlas generellt med olika antibiotika.
GP	Grampositiva bakterier. Motsatsen är gramnegativa bakterier. Skillnaden mellan gramnegativa och grampositiva bakterier är hur deras cellväggar är uppbyggda. Gramnegativa och grampositiva bakterier behandlas generellt med olika antibiotika.
ISK	Investeringsparkonto
KF	Kapitalförsäkringskonto
IVD	<i>In vitro diagnostics</i> , avser medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
IVDD	Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik
IVDR	Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik
MIC-värde	<i>Minimum Inhibitory Concentration</i> , minimal hämmande koncentration för testade antibiotika
NAG medicinteknik	Svenska Nationella Arbetsgruppen för Medicinteknik
QA	<i>Quality Assurance</i> , kvalitetssäkring
QuickMIC®	Av Gradientech registrerat varumärke, bolagets diagnostikprodukter
RAST-metod	Den av EUCAST framtagna AST-metoden som innebär att de brukliga diskdiffusionslapparna som normalt läses av efter 18–24 timmar, istället för vissa antibiotika-bakterie-kombinationer kan läsas av efter 4, 6 eller 8 timmar.
TLV	Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket
WHO	Världshälsoorganisationen

6 Redogörelse för rörelsekapital

Bolagets styrelse bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den kommande tolv månadersperioden. Bolagets underskott på rörelsekapital uppstår i april 2023 och beräknas under den kommande tolv månadersperioden uppgå till cirka 75 MSEK.

Emissionslikviden beräknas med Bolagets nuvarande affärsplan och strategi att täcka kapitalbehovet fram till och med tredje kvartalet 2023. Detta innebär att ytterligare kapitalanskaffning planeras att genomföras under 2023.

Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas beräknas emissionslikviden från Erbjudandet uppgå till cirka 50 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Kostnader relaterade till Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 1 MSEK.

Nettolikviden från Erbjudandet beräknas således att uppgå till cirka 49 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet fram till och med tredje kvartalet 2023. I samband med Erbjudandet har Bolaget

ingått avtal med ett antal befintliga aktieägare om teckningsåtaganden uppgående till cirka 13,4 MSEK, motsvarande cirka 27 procent av Erbjudandet.

Teckningsåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller garantier. Se "Villkor för Erbjudandet – Teckningsåtaganden" för fullständig information om lämnade teckningsåtaganden.

Om Erbjudandet, trots ingångna teckningsåtaganden, inte tecknas i erforderlig utsträckning, avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter så som ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara viktigast för Gradientechs utveckling av verksamheten.

7 Riskfaktorer

En investering i värdepapper innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Gradientech bedömer är väsentliga och specifika för Bolaget och dess värdepapper och som Gradientech bedömer är väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Bedömningen av väsentligheten hos de riskfaktorer som anges i Prospektet har graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medellåg, medel, medelhög eller hög och har baserats på Bolagets bedömning av sannolikheten för deras förekomst och omfattningen av deras negativa konsekvenser om de skulle materialiseras. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskfaktorerna, enligt Bolagets bedömning, anges först. De riskfaktorer som listas nedan är därmed inte en uttömmande lista av samtliga risker som kan påverka ett investeringsbeslut i Bolaget och de är baserade på information som är tillgänglig per dagen för detta Prospekt.

Risker relaterade till Gradientechs verksamhet

Diagnostikprodukter i tidig kommersialiseringsfas ger fördröjda intäkter

Bolaget har nyligen lanserat QuickMIC®-systemet som är Bolagets första diagnostikprodukt och kontrakterat de första distributörerna för ett utvalt antal europeiska marknader. Säljare och applikationsspecialister hos distributörer lärs nu upp på systemet och de första instrumenten är sålda till distributörer. Säljprocessen för diagnostiksystem för rutinanalys på sjukhuslaboratorier kommer inkludera att slutanvändare på laboratorier kräver att få utvärdera system på plats under en begränsad tid innan ett köpbeslut kan tas. I vissa fall ser Bolaget också att sjukhus kan behöva upphandla systemet, beroende på marknad och sjukhus. Med ökande antal system som sålts till slutkund och med ökande antal prestandadata som finns framtagen och publicerad av externa användare, är Bolagets uppfattning av tiden från beslut att utvärdera till beslut om köp hos sjukhusen kommer kortas. Den tidiga kommersialiseringsfasen kan därför innebära att intäkter dröjer även om marknaden visar ett stort intresse för produkten. Sjukhus kan även komma att avsluta utvärderingsperioden utan att sedan vilja investera i systemet, se nedan rik för bristande marknadsacceptans.

Gradientech har sedan 2012 även produkter för forskningsändamål på marknaden som bygger på Bolagets patenterade teknikplattform för gradientbildning. Försäljningen av dessa produkter ger begränsade omsättningsintäkter och är inte i sig en tillräcklig verksamhet som är lönsam för Bolaget.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Gradientech bedömer att risken, om den förverkligas, medför reducerat kassaflöde och utökad behov av finansiering under den tidiga kommersialiseringsfasen.

Evidensstudier och bristande marknadsacceptans

Det finns en risk för att en produkt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från kliniska användare såsom läkare, sjukhus, laboratorium, samt från vårdbetalare och läkarkåren

i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet.

Vidare är marknadsacceptans beroende av möjligheten till lämplig ersättning för produkterna och tillhörande förbrukningsartiklar. I många länder är sådan ersättning beroende av att det erhålls en s.k. ersättningskod för förfarandet och produkten, eller att det redan finns ersättningskoder för liknande produkter som kan tillämpas. Bolaget bedömer att det finns ersättningskoder som kan tillämpas på QuickMIC® i såväl Europa som USA. Om denna bedömning skulle visa sig vara felaktig, eller om befintliga ersättningskoder inte skulle anses medföra adekvat ersättning, kan det komma att krävas nya ersättningskoder för att uppnå önskad marknadsacceptans för QuickMIC®. Om nya ersättningskoder kommer att krävas kommer processen för att säkra möjligheten till lämplig ersättning för produkterna att ta längre tid än vad som förutspås enligt befintliga koder.

Om laboratorier, sjukhus och andra vårdinrättningar inte erhåller tillräcklig ersättning för förfaranden som genomförs med hjälp av Bolagets produkter kan det leda till minskat intresse att använda Bolagets produkter. Gradientechs val av strategiska partners på området kan bli avgörande för lanseringen av produkterna, liksom att de erhåller marknadsacceptans i såväl Europa som USA.

Marknaden för snabb antibiotikaresistenstestning är evidenskrävande och även efter regulatorisk certifiering kommer kliniska användare att efterfråga studier som visar prestanda, och ev. även hälsoekonomistudier. Hälsoekonomiska studier är kliniska studier som utformats för att visa kostnadseffektiviteten hos en produkt eller ett förfarande. Möjligheten att erhålla adekvat eller önskad ersättning för en produkt kräver ofta goda resultat från sådana hälsoekonomiska studier. Det finns ingen garanti för att hälsoekonomiska studier kommer att visa kostnadseffektivitet hos QuickMIC® eller andra produkter från Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida lagstiftning eller regler. Dessa typer av bestämmelser kan emellertid väsentligt förändra hälso- och sjukvården och dess finansiering, vilket väsentligt kan påverka många aspekter av Bolagets verksamhet.

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan de väsentligen påverka Bolagets framtida intäkter som fördröjs alternativt, helt eller delvis, uteblir, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtidsutsikter.

Påverkan av Covid-19 och det försämrade säkerhetsläget i världen

Kliniska mikrobiologilaboratorier har haft hög arbetsbelastning under Covid-19-pandemin där stora delar av personalen har fått arbeta med covidtestning och annan kraftigt ökad testverksamhet kopplad till den stora patientinläggningen på sjukhusen. Från flertalet marknader rapporteras det om att laboratorier har tappat personal till följd av Covid-19 pandemin och att de har haft svårt att rekrytera erfaren personal som ersättning i samma utsträckning. Detta kan medföra en risk att det inte finns tillräckligt med resurser på laboratorier för att utvärdera nya produkter utöver rutinarbetet. Samtidigt rapporterar distributörer om att den utvärdering av nya produkter som sjukhuslaboratorierna tvingades avstå under pandemin nu tydligt är igång igen.

Förseningar i komponentleveranser primärt bland halvledarkomponenter till instrumenttillverkningen har varit tydliga som följd av Covid-19 pandemin. Det här har inneburit och innebär fortfarande ökade produktionskostnader för QuickMIC®-instrument. Det försämrade säkerhetsläget i världen påverkar Bolaget primärt genom ökade inköpspriser på komponenter till den egna produktionen samt ökade produktionskostnader hos kontraktstillverkare.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Ökade produktionskostnader till följd av generella prisökningar och specifika så kallade broker-kostnader för inköp av bristkomponenter i världen kan medföra ökade kostnader och ha en negativ inverkan på Bolagets lönsamhet.

Kliniska studier för nya antibiotikapaneller

Innan en diagnostikprodukt kan lanseras på marknaden måste kliniska valideringsstudier genomföras. QuickMIC®-systemet och dess första antibiotikapanell för gram-negativa bakterier vanliga vid sepsis kunde lanseras på marknaden efter genomförd klinisk studie tillsammans med externa sjukhuslaboratorier där prestandan på systemet bevisades överstiga de regulatoriska kraven. En liknande klinisk studie behöver genomföras för varje ny antibiotikapanell som ämnas lanseras för QuickMIC®-systemet. Kraven på sådana studier kan variera mellan olika geografiska marknader. Kliniska studier är förutom kostnads- och tidskrävande förenade med risker såsom svårigheter i att hitta kliniska samarbetsparter och att samla in ett tillräckligt stort antal patientprover under utsatt tid för studien. Om Bolaget vid granskning kommer fram till att tillgängliga kliniska data är begränsat för en ny panell och uppskattade kostnader för fortsatt utveckling av sådan är höga, behöver Bolaget lägga ned utvecklingen av en planerad ny panell för QuickMIC®.

Risken finns att påbörjad studie överskrider budget och att de kliniska samarbetsparterna brister i utförande av studien. Det finns också risk för förseningar i kliniska studier. Sådana förseningar kan uppkomma av ett antal skäl, innefattande svårigheter att träffa avtal med acceptabla villkor med kliniska samarbetsparter, förseningar gällande etikgodkännande samt svårigheter att lägga till nya kliniska samarbetsparter där så bedöms nödvändigt eller att kliniska samarbetsparter väljer att avbryta sitt deltagande i studien. Om förseningar uppkommer på grund av omständigheter som Bolaget har svårt att kontrollera, eller omöjliga kan kontrollera, eller om de åtgärder som krävs för att fortsätta studierna bedöms vara för kostsamma eller komplicerade i relation till studiernas omfattning eller mål finns det en risk att studierna försenas eller läggs ned. Om önskade resultat av kliniska studier inte uppnås kan det leda till uteblivet marknadsgodkännande av den nya antibiotikapanellen, vilket i sin tur kan försena eller förhindra Bolagets möjligheter att utveckla nya paneler, marknadsföra och sälja QuickMIC® som planerat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det fördröja utvecklingsprocessen samt föranleda bland annat ökade kostnader, försenad kommersialisering av nya paneler till QuickMIC®-systemet och i förlängningen reducerat eller uteblivet kassaflöde.

Distribution av produkter

Gradientech har under tredje kvartalet 2022 tecknat sina första exklusiva distributörsavtal för specifika marknader i Europa med avsikt att driva långsiktiga samarbeten. Gradientechs fortsatta expansion är beroende av framgångsrika samarbeten med befintliga och framtida samarbetspartners för marknadsföring, distribution och försäljning av Bolagets produkter. Det finns risk för att befintliga samarbeten sägs upp eller att något avtal med en större samarbetspartner enbart kan förlängas på för Gradientech mindre förmånliga villkor eller att Gradientech inte lyckas ingå nya samarbeten på önskade marknader på för Bolaget förmånliga villkor.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: låg.

Gradientech bedömer att förverkligandet av risker kopplade till distribution av produkter skulle kunna ha en låg inverkan på Bolagets kostnadsutveckling och möjlighet att erhålla försäljningsintäkter.

Risker relaterade till Gradientechs bransch

Konkurrensen på området

Bolaget är verksamt inom en konkurrensutsatt bransch som kännetecknas av flertalet stora globala aktörer och mindre aktörer, både företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling inom antibiotikaresistensstestning och av produkter som kan komma att konkurrera med Bolagets produkter. Det finns dessutom risk för att aktörer som i dagsläget arbetar inom närliggande områden etablerar sig inom Gradientechs verksamhetsområde, vilket skulle öka konkurrensen ytterligare. Vissa av Bolagets konkurrenter har stora ekonomiska resurser och Bolagets konkurrenter kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet samt bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än Bolaget. Bolagets konkurrenter kan vidare komma att utveckla produkter som är effektivare, säkrare och billigare än Bolagets produkter och nya innovationer kan medföra att Bolagets produkt helt eller delvis förlorar sin relevans. Konkurrenter kan därmed komma att ligga före Bolaget när det gäller att utveckla produkter, få myndighetstillstånd och certifieringar. Dessutom måste utveckling av produkter tillgodose klinisk praxis och möta slutanvändarnas förväntningar. Det finns således en risk för att Bolaget inte har förmåga att uthålligt hävda sig i konkurrensen.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Gradientech bedömer att omfattningen av de negativa effekterna för Bolaget, om ovanstående risker realiserar, skulle ha en medelhög inverkan på värdet av Bolagets produkter och Bolagets möjligheter att uppnå tillräcklig försäljning för att verksamheten ska vara lönsam.

Forskning och utveckling

Förändringar inom Bolagets forskningsområde och i kompletterande teknik kan leda till att Bolagets produkter blir omoderna. Därför använder Bolaget betydande resurser till forskning och utveckling. Om Gradientechs förmåga att utveckla produkter upphör eller produkter inte kan lanseras i enlighet med fastställda tidplaner kan det medföra negativa effekter på Gradientechs försäljnings- och resultatutveckling.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medellåg.

Gradientech bedömer att risker kopplade till forskning och utveckling skulle kunna ha en låg negativ inverkan på Bolagets försäljnings- och resultatutveckling.

Finansiella risker

Framtida finansierings och kapitalbehov

Gradientech har, per dagen för prospektets tillkännagivande, historiskt genererat negativt resultat och Bolagets kassaflöden från den löpande verksamheten har inte varit tillräckliga för att möta Bolagets sammantagna årliga kapitalbehov. Nämnda kapitalbehov inbegriper främst kommersiella aktiviteter, produkt- och verksamhetsutveckling. Det genererade kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till Gradientech ingår betydande avtal för försäljning av QuickMIC® eller andra produkter som Bolaget kan komma att saluföra. Bolaget har också historiskt införskaffat kapital för den löpande verksamheten genom nyemissioner av aktier och andra finansiella instrument, även om bidrag från internationella institutioner också bidragit med ett begränsat kassaflöde. En fortsatt avsaknad av positiva nettointäktsflöden kan innebära att Gradientech behöver

genomföra ytterligare kapitalanskaffningar i framtiden. Tillgång till, samt villkor för, kapitalanskaffningar påverkas av ett flertal faktorer, däribland rådande konjunktur och investeringsklimat, aktuell kreditmarknad, samt Bolagets kreditvärdighet och marknadsposition. Upptagande av finansiering genom nyemission av aktier eller aktierelaterade finansiella instrument kan medföra betydande utspädningseffekter för Bolagets befintliga aktieägare. Kreditfinansiering kan inbegripa begränsade villkor avseende kapitalanvändning, vilket kan hämma Bolagets flexibilitet och verksamhet. Risk föreligger därmed att Bolaget inte kan anskaffa erforderligt kapital för att genomföra vid var tid gällande affärsplan, alternativt att sådana kapitalanskaffningar endast kan ske på ofördelaktiga villkor. I det fall Gradientech inte tillförs tillräcklig finansiering kan Bolaget nödgas inskränka eller ytterst avbryta planerade kommersiella-, produktutvecklings- och investeringsaktiviteter tills tillräckligt med kapital säkrats.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

Gradientech bedömer att förekomsten av denna risk potentiellt har en viss negativ påverkan på Bolagets möjlighet att bedriva verksamheten i den takt som planerats, vilket kan leda till Bolagets förmåga att generera intäkter försenas.

Valutarisker

Gradientech är genom sin verksamhet exponerad för fluktuationer i Bolagets resultat och kassaflöde orsakade av förändringar i valutakurser. Exponeringen för Bolaget härrör huvudsakligen från betalningsinflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering. För närvarande är Gradientechs policy att inte skydda sig mot finansiella risker avseende valutatransaktionsrisker. Detta beslut är taget med hänsyn till nuvarande andel av kostnaderna, cirka 6 procent, som är exponerad för valutafluktuationer i Bolaget och kostnaden för skyddet av eventuella risker. Baserat på av Bolaget utförd känslighetsanalys består Bolagets huvudsakliga transaktionsexponering av EUR, USD och GBP. En samtidig femprocentig förstärkning av samtliga valutor mot SEK skulle påverka Bolagets resultat negativt med cirka 0,2 MSEK. På motsvarande sätt skulle en samtidig femprocentig försvagning av samtliga valutor mot SEK påverka Bolagets resultat positivt med cirka 0,2 MSEK. När volymen av valutaexponerade transaktioner ökar kommer styrelsen att utvärdera en ny valutapolicy.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medellåg.

Gradientech bedömer att förekomsten av denna risk skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets kassaflöde, resultaträkning och balansräkning.

Legala och regulatoriska risker

Regulatorisk certifiering och produktgodkännande

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

QuickMIC®-systemet och dess första antibiotikapanel (QuickMIC® GN) CE-IVD registrerades den 23 maj 2022 genom självcertifiering enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ("IVD-direktivet", "IVDD").

Den 26 maj 2022 ersattes IVD-direktivet av en ny förordning, Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ("IVD-förordningen", "IVDR").

IVD-produkter klassificeras enligt IVDR, på grundval av produkternas avsedda ändamål, i riskbaserade grupper från A (låg risk) till D (hög offentlig och hög patientrisk) med sju klassificeringsregler. Anmälda organ måste bedöma alla produkter utom Class A-produkter. Enligt kraven i IVDR klassificeras QuickMIC® Instrument samt QuickMIC® Prep Kit (förbrukningsvara, för provpreparation) som Class A, medan QuickMIC® Analyst (mjukvara) och QuickMIC® GN (förbrukningsvara, antibiotikafylld kassett) klassificeras som Class B eller Class C. Utöver kravet om extern granskning av anmält organ innebär IVDR, i förhållande till IVDD, även ytterligare förpliktelser avseende till exempel eftermarknadsövervakning och åtgärder för kontinuerlig förbättring när produkterna är tillgängliga på marknaden som behöver uppfyllas oberoende av klassning av de olika produkterna. Class A produkterna i QuickMIC-systemet CE-IVD registrerades enligt IVDR den 11 augusti 2022. Detta innebär att de befintliga marknadsgodkända produkterna inom QuickMIC-systemet får säljas inom EU och de marknader som godkänner CE-märkning av diagnostikprodukter som minst fram till och med 26 maj 2026 innan produkterna måste ha genomgått en granskning och godkänts av ett anmält organ. Fram till dess att de högriskklassade produkterna har godkänts av ett anmält organ kan inga väsentliga ändringar av QuickMIC-systemet tas ut på marknaden, vilket även inkluderar nya antibiotikapaneler. Bolagets tilltänkta anmälda organ är BSI, tillika Bolagets certifieringsorgan. Bolaget har ett kvalitetsledningssystem som är certifierat enligt ISO 13485 sedan 2017 som inkluderar utveckling, tillverkning och försäljning av diagnostikprodukter.

Mot bakgrund av det omfattande regelverket och de krav som följer därav är risknivån medelhög och det finns ingen garanti för att Bolagets befintliga och framtida produkter kommer godkännas av anmält organ efter granskning och därmed tillåtas marknadsföras för diagnostiskt bruk. Gradientech avser lansera sina diagnostikprodukter på fler marknader än den europeiska, bland annat i USA, varför Bolaget är skyldigt att följa lokala regulatoriska krav för sådana relevanta marknader. Godkännandeprocessen för medicintekniska produkter varierar mellan olika länder, vilket innebär att det kan vara svårt för Bolaget att förutsäga vilka resurser i form av tid och kostnader som kommer att krävas för att erhålla produktgodkännande.

För att erhålla marknadsgodkännande i USA krävs en regulatorisk ansökan som bland annat ska innehålla information om resultaten från genomförda kliniska studier. FDA (U.S. Food and Drug Administration) i USA granskar både studieprotokollet och resultaten av studien. Kraven som gäller för den kliniska studien beror huvudsakligen på typ av klassificering och vilken regulatorisk ansökan som krävs. Bolaget och dess amerikanska regulatoriska rådgivare gör bedömningen att en ansökan kommer att kunna göras enligt typen 510(k). Detta är dock inte bekräftat av FDA. I en 510(k) ska det ansökande bolaget visa att den nya produkten är "väsentligen likvärdig" med en motsvarande predikatprodukt (eng. *predicate device*) vad gäller avsedd användning, tekniska egenskaper och prestanda. Detta innebär

att Bolagets produkt kommer att jämföras med en produkt som redan är godkänd av FDA. Bolaget har tillsammans med sin amerikanska regulatoriska rådgivare identifierat att det finns flera AST-system på den amerikanska marknaden som i sin avsedda användning är jämförbara med Gradientechs QuickMIC®-system av vilka en bör utgöra den primära predikatprodukten. Det finns risk för att QuickMIC® inte anses vara väsentligen likvärdig med den slutligen bestämda predikatprodukten eller att den bestämda predikatprodukten inte utgör den produkt som Bolaget identifierat som sådan.

Gradientech är vidare skyldigt att följa lokala regulatoriska krav på andra relevanta marknader. Godkännandeprocessen för medicintekniska produkter varierar mellan olika länder och sjukvårdssystem, vilket innebär att det kan vara svårt för Bolaget att förutsäga vilka resurser i form av tid och kostnader som kommer att krävas för att erhålla produktgodkännande, inte minst vid eventuell lansering av produkter utanför Europa och USA.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Om Bolaget inte lyckas erhålla regulatorisk certifiering och produktgodkännande för QuickMIC® eller framtida produkter i tid eller överhuvudtaget, för tilltänkta marknader, eller inte lyckas behålla sådana godkännanden, kan marknadsföringen och försäljningen av QuickMIC® och eventuella framtida produkter försenas eller utebli helt eller på vissa marknader, vilket skulle kunna få väsentligt negativa effekter för Bolagets marknadsposition och intjäningsförmåga.

Immateriella rättigheter

Per dagen för Prospektet har Bolaget ett antal godkända patent inom tre patentfamiljer, samt två patentfamiljer i granskningsprocess. En ytterligare patentansökan är under utarbetning. Patenten är relaterade både till produkter inom QuickMIC®-systemet och andra produkter i Bolaget. Bolagets patentstrategi är att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång. Bolaget eftersträvar att erhålla ett brett geografiskt skydd för sina uppfinningar och produktkandidater genom att söka patent på marknader som bedöms vara viktiga. Huvudgeografier är USA och viktiga länder inom EU, men i vissa fall ansöks om patentskydd även för fler länder inom EU samt Japan och Kina. Bolaget är också innehavare till varumärkena QuickMIC, CellDirector och Gradientech (namn). De två första varumärkena är registrerade i EU och USA, medan det sista enbart är registrerat i Sverige. Gradientech använder även ett oregistrerat piktogram tillsammans med bolagsnamnet.

Patent och andra immateriella rättigheter såsom varumärken är en central tillgång i Bolagets verksamhet och värdet på Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda andra immateriella rättigheter och specifik kunskap om Bolagets verksamhet. Den patenträttsliga ställningen för företag inom Bolagets bransch, inkluderat Bolaget, är dock generellt osäker och innefattar komplexa medicinska, juridiska och tekniska bedömningar som kan ge upphov till osäkerhet avseende giltighet, omfattning och prioritet avseende ett visst patent. Det finns en risk att befintliga och/eller framtida patent och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte ger Bolaget ett fullgott kommersiellt skydd. Även om ett patent har beviljats finns en risk för att

patentets skyddsomfattning inte är tillräcklig och att konkurrenter eller liknande tekniker kan komma att kringgå patentet. Vidare finns en risk att beviljade patent inte kommer att kunna upprätthållas eller att de begränsas.

Vidare har patent en begränsad livslängd och Bolagets bransch präglas av hög förändringstakt och innovation och Bolagets patent kan snabbt komma att bli oattraktiva ur kommersialiseringsynpunkt. Om kombinationen av patent, affärshemligheter och kontraktuella åtaganden som Bolaget förlitar sig på till skydd av dess immateriella rättigheter är otillräcklig kan Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera sina produkter skadas, vilket kan leda till att Bolaget inte kan driva verksamheten med vinst.

Allteftersom Bolagets bransch växer och fler patent beviljas, ökar risken för att någon produkt eller teknologi utvecklad av Bolaget kan ge upphov till krav från tredje part gällande patentintrång. Det finns även en risk att patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part kan komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller en eller flera av Bolagets samarbetspartners att fritt använda Bolagets produkter. Utfallet av immaterialrättsliga tvister är ofta svårt att förutse. Det finns vidare en risk för att en tvist avseende immateriella rättigheter som innehas av tredje part förhindrar Bolaget från att fortsätta nyttja aktuell rättighet, och därmed också sin/sina produkter, eller innebära en skyldighet för Bolaget att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

Om någon av ovanstående risker realiseras kan det försvåra eller förhindra Bolagets kommersialisering av produkter och slutligen Bolagets möjligheter att generera försäljningsintäkter i framtiden.

Risker relaterade till bolagets aktie och erbjudandet

Framtida utspädning

Bolaget är beroende av externt tillfört kapital och kommer för att uppfylla behovet behöva genomföra nyemissioner. Gradientechs årsstämma för 2022 beslutade att bemyndiga styrelsen att för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier motsvarande högst tjugo (20) procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för stämmans beslut om bemyndigandet. Nyemissionen kan ske med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Om det genomförs en eller flera nyemissioner med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt finns risk för att nuvarande aktieägares ägande blir utspätt.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Om aktieägarnas innehav blir utspätt finns risk för aktien blir oattraktiv för investerare och att det i sin tur leder till sämre möjligheter för aktieägare att omsätta sina aktier i Bolaget. Det finns även risk för att aktieägare som fått sitt innehav utspätt får mindre möjlighet att påverka framtida beslut i Bolaget vid röstning på bolagsstämmor.

Teckningsåtaganden

Gradientech har erhållit teckningsåtaganden från befintliga aktieägare motsvarande sammanlagt 27 procent av Företrädesemissionen. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier, varför det finns risk för att de som lämnat teckningsåtaganden inte skulle kunna infria sina åtaganden. I sådana fall löper Gradientech en risk för att tillföras mindre kapital än planerat eller i värsta fall inget kapital alls i Företrädesemissionen, och behöva revidera fastlagda ekonomiska planer. Detta kan medföra att Bolaget måste finansiera sådana aktiviteter på annat sätt, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Gradientech bedömer att risken, vid utfall, skulle ha en negativ påverkan för Bolaget och ägare av aktien.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: låg.

Gradientech bedömer att omfattningen av de negativa effekterna för aktievärdet skulle vara hög om riskerna skulle realiseras.

8 Värdepappernas rättigheter

Allmän information om aktierna

Aktierna i Gradientech har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av Bolagets bolagsordning, kan endast justeras i enlighet med förfaranden som anges i nämnda lag. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och av samma klass. Aktiens ISIN-kod är SE0013748191.

Varje aktie berättigar till en (1) röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för det 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 avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel av 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.

I enlighet med vad som framgår nedan i avsnittet Information om aktien och värdepappersinnehavare regleras vissa aktieägares ägande i Bolaget genom Aktieägaravtalet (enligt nedan definition). Av Aktieägaravtalet följer att en part till avtalet, med vissa särskilt angivna undantag, endast har rätt att överlåta, pantsätta eller utfärda option avseende aktie i Bolaget efter att ha erhållit skriftligt samtycke från Bolagets styrelse. En part till Aktieägaravtalet har dock rätt att överlåta samtliga sina aktier till någon som inte är part till Aktieägaravtalet, förutsatt att övriga parter till Aktieägaravtalet skriftligen erbjudits att köpa dessa aktier, på villkor och enligt ett förfarande som närmare regleras i Aktieägaravtalet. Det följer även av Aktieägaravtalet att i händelse av att en part gör sig skyldig till väsentligt brott mot Aktieägaravtalet eller är föremål för till exempel obestånd eller bodelning, har övriga parter till Aktieägaravtalet rätt att lösa in partens samtliga aktier.

Utöver vad som följer av Aktieägaravtalet föreligger inga begränsningar avseende aktiernas överlåtbarhet.

Central värdepappersförvaring

Gradientech är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Det utfärdas inga fysiska aktiebrev, eftersom kontoföringen och registrering av aktierna görs av Euroclear i det elektroniska avstämningsregistret. Aktieägare som är införda i aktieboken och antecknade i avstämningsregistret är berättigade till samtliga aktierelaterade rättigheter. Euroclear nås på postadress Box 191, 101 23 Stockholm (besöksadress: Klarabergsviadukten 63, 111 64 Stockholm).

Bemyndiganden

Vid årsstämman den 11 maj 2022 beslutades att bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier motsvarande om högst tjugo (20) procent av det totala antalet aktier i Bolaget. Styrelsen har rätt att besluta om sådana emissioner av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelser om apport, kvittning och/eller andra villkor enligt 2 kap. 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. Bemyndigandet gäller fram till nästa årsstämma. Om det genomförs en eller flera nyemissioner med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt finns risk för att nuvarande aktieägares ägande blir utspädd.

Beslut om Företrädesemissionen

Styrelsen i Gradientech beslutade den 16 december 2022, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 11 maj 2022, att genomföra Företrädesemissionen genom utgivande av högst 2 457 568 aktier. Leverans av de emitterade aktierna kommer att ske efter att betalning erlagts samt efter att Företrädesemissionen registrerats av Bolagsverket, vilket beräknas ske den 31 januari 2023.

Vinstutdelning

Vinstutdelning beslutas 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 så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

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 10 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. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

Regler om offentliga uppköpserbudanden enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden som avser aktier som är upptagna till handel på en reglerad marknad som drivs av börsern är inte tillämpliga. Regler om offentliga uppköpserbudanden utfärdade av Kollegiet för svensk bolagsstyrning som avser aktier i svenska bolag som är noterade på vissa handelsplattformar (Takeover-regler för vissa handelsplattformar), är inte heller tillämpliga beträffande Bolaget. Skälen till att ovan nämnda regler inte är tillämpliga är att Bolagets aktier varken är noterade på börsern eller någon sådan handelsplattform som omfattas av reglerna. För närmare information om Bolagets mål beträffande eventuell notering av aktier, se avsnittet "*Strategi, resultat och företagsklimat*" under rubriken "*Övrig information*".

Tvångsinlösen kan påkallas av en aktieägare som innehar mer än 90 procent av aktierna i ett bolag, oavsett aktiernas röstvärde, och innebär en lagstadgad rätt för sådan majoritetsaktieägare att lösa in samtliga aktier som inte innehas av majoritetsägaren. Tvångsinlösen kan även i samma situation påkallas av minoritetsägare. Priset på aktier som inlöses genom tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om tvångsinlösen påkallas av en majoritetsägare till följd av ett av denne lämnat offentligt

uppköpserbudande, ska lösenbeloppet, om vissa villkor är uppfyllda, motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna i uppköpserbudandet, 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. Processen för fastställande av skälig ersättning för aktier som omfattas av tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att tillse att samtliga aktieägare behandlas rättvist. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljenämnd.

Gradientechs aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några uppköpserbudanden beträffande Gradientechs aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

Skattelagstiftning

Skattelagstiftningen i respektive investerares medlemsstat och Bolagets registreringsland kan komma att inverka på inkomsterna från värdepapperen.

9 Villkor för erbjudandet

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 23 december 2022 är aktieägare i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya aktier med företrädesrätt, varvid tretton (13) teckningsrätter ger rätt till teckning av två (2) nya aktier.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 2 457 568 aktier. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 50 380 144,00 SEK före emissionskostnader.

Teckningskurs

Teckningskursen är 20,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 23 december 2022.

Teckningstid

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från den 27 december 2022 till och med den 18 januari 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 18 januari 2023.

Teckningsrätter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya aktier med företrädesrätt, varvid tretton (13) teckningsrätter ger rätt till teckning av två (2) nya aktier.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter vilka ej utnyttjas för teckning av aktier senast den 18 januari 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av teckningsrätter.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 23 december 2022 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, samt teaser innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt Prospekt. Information kommer att

finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) samt Bolagets hemsida (www.gradientech.se) för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 18 januari 2023. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom teckning på Nordic Issuings plattform enligt följande två alternativ:

1. Emissionsredovisning (förtryckt inbetalningsavi från Euroclear)

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter önskas utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning.

2. Teckning via Nordic Issuing med stöd av teckningsrätter

I det fall ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, t.ex. genom att teckningsrätter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av teckningsrätter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal teckningsrätter som önskar utnyttjas, antal aktier som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospektet, kort sammanfattning kring erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av teckningsrätter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning, dock utsändes teaser innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen och hänvisning till fullständigt Prospekt.

Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att när nyttjande av teckningsrätter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 27 december 2022 till och med den 18 januari 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande.

Anmälan om att teckna aktier utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se>.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Teckningen ska ske senast den 18 januari 2023. Anmälan är bindande.

Teckning från konto som omfattas av specifika regler

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för Erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing, enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism, samtidigt som betalning sker. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna aktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig.

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till annan som tecknat aktier utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

Sådan fördelning ska i första hand ske till aktietecknare som styrelsen bedömer kan bidra med strategiska värden till Bolaget och i andra hand till övriga tecknare i förhållande till tecknat belopp, och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Besked om tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan erläggas senast fyra bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angiven depå. Erlägg inte likvid i rätt tid kan aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat till den 22 januari 2023, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats.

Betalad tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

Delregistrering

Företrädesemissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket. Ifall delregistrering används kommer flera serier av BTA att utfärdas varvid den första serien benämns "BTA 1" i VPC-systemet. BTA kommer att omvandlas till aktier så snart en första eventuell delregistrering skett. En andra serie av BTA ("BTA 2") kommer att utfärdas om aktier inte kunnat inkluderas i den första delregistreringen och omvandlas till aktier så snart den andra delen av Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket.

Leverans av aktier

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske den 31 januari 2023, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats på Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Utspädning

Företrädesemissionen kommer, vid full anslutning, att medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar från 1 597 419,30 SEK till 1 843 176,10 SEK och att antalet aktier ökar från 15 974 193 aktier till 18 431 761 aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka 13 procent vid fullteckning i Företrädesemissionen.

Teckningsåtaganden

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare, inklusive medlemmar i Bolagets exekutiva ledning och styrelseledamöter. Teckningsåtagandena uppgår till sammanlagt cirka 13,4 MSEK, motsvarande cirka 27 procent av Företrädesemissionen. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Nedan angivna teckningsåtaganden ingicks i december 2022. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier.

Tillämplig lagstiftning

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Aktiebok

Bolaget är ett till Euroclear anslutet avstämningsbolag. Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm, Sverige.

Aktieägares rättigheter

Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av Bolagets bolagsordning som finns tillgänglig via Bolagets hemsida, dels av aktiebolagslagen (2005:551).

Namn	Teckningsåtaganden, SEK	Del av Erbjudandet, %
Henrik Didner (via Monesi Förvaltnings AB)	10 250 000	20,35
Rolf Ehrnström (via Reomics AB)	102 500	0,20
Sara Thorslund	51 250	0,10
Urban Adolfsson	24 600	0,05
Marcus Berglund	20 000	0,04
Anna-Lisa Tiensuu	20 500	0,04
Övriga	2 895 791,50	5,75
Totalt	13 364 641,50	26,53

Övrig information

Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga anmälningsperioden samt tiden för betalning. Erbjudandet är inte villkorat och kan inte återkallas. Styrelsen har inte rätt att sätta ned det antal aktier som en teckning med stöd av teckningsrätter avser.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade aktier kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel/teckning kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade aktier 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 att återbetalas. Om flera anmälningsedlar/teckningar av samma kategori inges kommer endast den anmälningsedel/teckning som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

Skattekonsekvens för investerare

Investerare uppmärksammas på att skattelagstiftningen i Sverige (där Bolaget har sitt säte), Finland och Norge eller i det land som investeraren har anknytning till eller sin skattehemvist i, kan inverka på hur intäkterna från värdepapperen beskattas. Varje aktieägare bör söka individuell rådgivning för att säkerställa de skattemässiga konsekvenser som kan uppkomma och effekten av utländska regler och avtal.

Emissionsinstitut

Nordic Issuing agerar emissionsinstitut med anledning av aktuellt Erbjudande.



10 Företagsstyrning

10.1 Styrelse

Per dagen för Prospektet består Gradientechs styrelse av sex styrelseledamöter. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ledamöter med högst två (2) suppleanter. För närvarande finns en (1) utsedd suppleant. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2023. I nedanstående sammanställning framgår bland annat styrelseledamöternas födelseår, år för inval i styrelsen, övriga pågående uppdrag, samt innehav i Bolaget. Angivet innehav omfattar eget och/eller närståendes innehav och är angivet per den 17 november 2022.



Gisela Sitbon | Ordförande sedan 2020

Född: 1958

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

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

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

Gisela Sitbon är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.



Laura Chirica | Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1968

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

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

Innehav: Laura Chirica innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Laura Chirica är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.



Henrik Didner | Styrelseledamot sedan 2018

Född: 1958

Utbildning: Filosofie doktor (PhD), Uppsala universitet.

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

Innehav: Henrik Didner innehar 1 782 346 aktier i Bolaget, via Monesi Förvaltnings AB. Han innehar inga teckningsoptioner i Bolaget.

Henrik Didner är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen, men är inte oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.



Rolf Ehrnström | Styrelseledamot sedan 2020

Född: 1953

Utbildning: Civilingenjörsexamen i Biokemi och Bioteknologi från KTH Stockholm.

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

Innehav: Rolf Ehrnström innehar 4 878 aktier i Bolaget via Reomics AB. Han innehar inga teckningsoptioner i Bolaget.

Rolf Ehrnström är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.



Ted Elvhage | Styrelseledamot sedan 2014

Född: 1968

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

Övriga pågående uppdrag: Ted Elvhage är VD och styrelseordförande i Fastighets Rocad Stockholm AB, Junohållsinvest i Stockholm AB, Keiretsu Forum Nordics AB, Venture Co-Invest 2020 AB, Venture Signals AB, Essinge Hyresfastigheter AB, Essinge Sjövillor AB, Essinge villafastigheter AB, Rocad Fastighetsförvaltning AB och Rocad Holding AB. Ted är även styrelseledamot i Pythomspace AB, Rymdkapital AB, Rymdkapital SPV TEC AB, Fingerprint Cards, Stockholms Affärsänglar Management AB, Space Cowboys AB, North by East AB, Rocad Fastighetsförvaltning AB, Venture Signals AB, Venture Co-Invest 2020 AB och Venture Co-Invest 2021 AB (där han även är Investment manager). Därutöver är Ted Elvhage VD och styrelseledamot i XLNT Optimization AB och prokurist i Miskan Kommanditbolag.

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

Ted Elvhage är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.



Simon Turner | Styrelseledamot sedan 2020

Född: 1988

Utbildning: BSc Biomedical Sciences från King's College, England, och MSc International Business från SKEMA Business School, Frankrike.

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

Innehav: Simon Turner innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Simon Turner är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

10.2 Ledande befattningshavare

Bolagets exekutiva ledning består per dagen för Prospektet av Sara Thorslund, verkställande direktör, Urban Adolfsson, Chief Financial Officer, Peter Karlberg, VP Sales, och Marcus Berglund, Chief Technology Officer. I Bolagets ledningsgrupp ingår därtöver Anna-Lisa Tiensuu, QA & Regulatory Affairs Manager, Christer Malmberg, Chief Scientist, Cecilia Johansson, Head of Microbiology, Martin Karlsson, Production and Supply Manager, och Ann-Sofie Andersson, Marketing and Communication Manager. I nedanstående sammanställning framgår bland annat de ledande befattningshavarnas födelseår, anställningsår, övriga pågående uppdrag, samt innehav i Bolaget. Angivet innehav omfattar eget och/eller närståendes innehav och är angivet per den 17 november 2022.



Sara Thorslund | Chief Executive Officer sedan 2009

Född: 1977

Utbildning: Tek. doktor i teknisk fysik med inriktning mikrofluidik, Uppsala universitet. Civ. ingenjör i teknisk biologi, Linköpings universitet.

Övriga pågående uppdrag: Sara Thorslund har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav: Sara Thorslund innehar 402 000 aktier i Bolaget och 94 500 personaloptioner av serie 2021/2024.



Urban Adolfsson | Chief Financial Officer sedan 2022

Född: 1971

Utbildning: MSc i företagsekonomi från Uppsala universitet.

Övriga pågående uppdrag: Urban Adolfsson har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav: Urban Adolfsson innehar inga aktier i Bolaget. Han innehar 27 743 personaloptioner av serie 2021/2024.



Marcus Berglund | Chief Technology Officer sedan 2021

(dessförinnan anlitad på konsultbasis i varierande omfattning sedan 2017)

Född: 1981

Utbildning: Civilingenjör i elektronik-design, Linköpings universitet

Övriga pågående uppdrag: Marcus Berglund är delägare i Mirad AB och Twai AB.

Innehav: Marcus Berglund innehar 1 463 aktier i Bolaget. Han innehar 25 986 personaloptioner av serie 2021/2024.



Peter Karlberg | VP Sales sedan 2022

Född: 1968

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

Övriga pågående uppdrag: Peter Karlberg är delägare och styrelseledamot i Kåbe Market Development AB.

Innehav: Peter Karlberg innehar 17 000 aktier i Bolaget. Han innehar 27 743 optioner av serie 2021/2024.

10.3 Övriga upplysningar avseende styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägeri-relaterat mål under de senaste fem åren.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren officiellt bundits vid och/eller påförts påföljder för brott av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inklusive erkända yrkessammanslutningar). Inte heller har någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller förbjudits att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår av ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktieinnehav.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala.

10.4 Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

I tabellen nedan redovisas det arvode som erlagts till styrelseledamöter och ledande befattningssinnehavare under räkenskapsåret 2021.

Bolaget har inget avsatt eller upplupet belopp för pensioner, förmåner eller liknande efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag hos Bolaget.

Namn	Styrelservode (KSEK)	Grundlön/konsultarvode (KSEK)	Pensioner (KSEK)
Styrelseordförande, Gisela Sitborn	170		
Styrelseledamot, Henrik Didher	69		
Styrelseledamot, Ted Elvhage	69		
Styrelseledamot, Rolf Ehrnström	69	70 *	
Styrelseledamot, Simon Turner	69		
Styrelseledamot, Laura Chirica	69	238 **	
Styrelseledamot, Karl Xavier ***	32		
VD, Sara Thorslund		938	276
Övriga ledande befattningshavare (2 stycken)	0	903	102
Summa	547	2 149	378

* Avser konsultarvode till styrelseledamot Rolf Ehrnström för utförda tjänster. Ersättningen för detta arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Rolf Ehrnströms kontrollerade bolag.

** Avser konsultarvode till styrelseledamot Laura Chirica för utförda tjänster, Ersättningen för detta arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Laura Chiricas kontrollerade bolag.

*** Karl Xavier avgick som ledamot under 2021.

11 Finansiell information och nyckeltal

Informationen ska läsas tillsammans med Gradientech reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2021, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten för det tredje kvartalet 2022 vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Gradientechs revisor. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och Årsredovisningslagen. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Informationen för räkenskapsåren 2020 och 2021 är hämtad från Bolagets årsredovisningar och informationen för perioden januari – september 2022 är hämtad ur Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden januari – september 2022.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2021: Bolagets resultaträkning (sida 33), Bolagets balansräkning (sida 34), Bolagets förändring i eget kapital (sida 32), noter (sidorna 35-38), redovisningsprinciper (sidorna 35-36) och revisionsberättelse (sidorna 40-41).
- Årsredovisningen 2020: Bolagets förändring i eget kapital (sida 29), resultaträkning (sida 30), balansräkning (sida 31), noter (sidorna 32-34), redovisningsprinciper (sidorna 32-33) och revisionsberättelse (sidorna 36-37).
- Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2022: Bolagets resultaträkning (sida 9), Bolagets balansräkning (sida 10), Bolagets förändring i eget kapital (sida 11), Bolagets kassaflödesanalys (sida 12).

Nyckeltal

Vissa av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt Gradientechs tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Gradientech bedömer att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. De alternativa nyckeltalen ska ses som ett komplement till, men inte ersättning för den finansiella information som upprättats i enlighet med Gradientechs tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering.

Nyckeltalen nedan, såsom Gradientech har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellen nedan har inte reviderats såvida inget annat anges. Nyckeltalen har hämtats från Gradientechs finansiella rapporter.

Definitioner av nyckeltal

Resultat per aktie

Nettoresultat för en period fördelat över genomsnittligt antal aktier före utspädning. Nyckeltalet används för att visa hur stor andel av Bolagets vinst under den redovisade perioden varje aktie representerar. (Nettoresultat för en period dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.)

Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Antal anställda

Medelantal anställda under perioden.

	2022-01-01 – 2022-09-30	2021-01-01 – 2021-09-30	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-01-01 – 2020-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.	12 mån.
Avkastning på totalt kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Nettoomsättning (KSEK)*	157	141	141	61
Resultat per aktie (%) *	-2,87	-2,90	-4,37	-3,48
Eget kapital per aktie (SEK) **	3,08	3,16	7,68	6,21
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK) **	-3,07	-2,88	-4,37	-3,63
Balansomslutning (KSEK) **	55 842	44 172	104 944	79 516
Antal anställda*	23	16	16	11
Soliditet (%) **	88	87	89	95

* Ej alternativt nyckeltal

** Alternativt nyckeltal

Definitioner av alternativa nyckeltal

Avkastning på totalt kapital

Ett mått på hur lönsamt företaget är i relation till dess totala kapital. Nyckeltalet syftar till att visa hur effektivt företaget utnyttjar sina tillgångar för att generera vinst.
(Rörelseresultat + finansiella intäkter) / totalt kapital * 100

Avkastning på eget kapital

Ett mått på företagets avkastning på ägarnas investeringar. Nyckeltalet används för att ge relevant information om Bolagets lönsamhet.
(Resultat efter finansiella poster / justerat eget kapital) * 100

Eget kapital per aktie

Ett mått på företagets egna kapital fördelat över antalet utestående aktier. Nyckeltalet syftar till att visa hur stor andel av Bolagets redovisade egna kapital varje aktie representerar.
(Eget kapital / antal utestående aktier)

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Ett mått på hur företagets kassaflöde från den löpande verksamheten fördelas över genomsnittligt antal aktier. Nyckeltalet syftar till att visa hur stor andel av Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten varje aktie representerar.
(Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier vid periodens slut.)

Balansomslutning

Nyckeltalet är avsett att ge en bild av vad företagets tillgångar och skulder uppgår till.
(Summan av bolagets tillgångar, alternativt summan av skulderna och det egna kapitalet.)

Soliditet

Ett mått som tydliggör företagets finansiella styrka. Nyckeltalet visar hur stor del av tillgångarna som finansierats via eget kapital.
(Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av summa eget kapital och skulder.)

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 bolagsstämmor 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 30 september 2022 fram till dagen för Prospektet.

Härledning av alternativa nyckeltal

	2022-01-01 – 2022-09-30	2021-01-01 – 2021-09-30	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-01-01 – 2020-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.	12 mån.
Avkastning på totalt kapital				
Rörelseresultat	-44 552	-35 424	-53 322	-33 226
+ Finansiella intäkter	0	0	81	44
/ Totalt Kapital	55 842	44 172	104 944	79 516
Avkastning på totalt kapital (%)	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital				
Resultat efter finansiella poster	-44 553	-35 458	-53 317	-33 218
/ Justerat eget kapital	49 216	38 613	93 770	75 760
Avkastning på eget kapital (%)	neg	neg	neg	neg
Eget kapital per aktie				
Eget kapital	49 216	38 613	93 770	75 760
/Antal utestående aktier, tusental	15 974	12 206	12 206	12 206
Eget kapital per aktie (SEK)	3,08	3,16	7,68	6,21
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie				
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-47 594	-35 201	-52 486	-34 715
/Genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	15 528	12 206	12 206	9 557
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK)	-3,07	-2,88	-4,37	-3,63
Balansomslutning				
Totala tillgångar	55 842	44 172	104 944	79 516
Balansomslutning (KSEK)	55 842	44 172	104 944	79 516
Soliditet				
Justerat eget kapital	49 216	38 613	93 770	75 760
/Eget kapital och skulder	55 842	44 172	104 944	79 516
Soliditet (%)	88	87	89	95

12 Information om aktien och värdepappersinnehavare

12.1 Större aktieägare

Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild eller grupp aktieägare.

Bolaget har per dagen för Prospektet cirka 660 aktieägare. Nedanstående tabell utvisar Bolagets aktieägare med minst 5 procent av aktierna och rösterna enligt uppgift från Bolaget per den 30 september 2022, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och kapital, %
Monesi Förvaltnings AB	1 782 346	11,16
Övriga	14 191 847	88,84
Totalt	15 974 193	100,00

12.2 Aktieägaravtal och aktieägarföreningar

Åtta av Bolagets aktieägare (Almi Invest Östra Mellansverige AB, Almi Invest AB, Stoaf StartTvå Gtech KB, Uppsala universitets utveckling AB, Sören Nygren, Johan Kreuger, Sara Thorslund och CBC Holding AB med satellitbolag) är part i ett aktieägaravtal avseende deras aktier i Bolaget ("Aktieägaravtalet"). De aktieägare som är part i Aktieägaravtalet äger aktier motsvarande 16 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget. Aktieägaravtalet innehåller bland annat bestämmelser avseende särskilda majoritetskrav för vissa typer av beslut, såsom ändring av Bolagets bolagsordning eller emission av aktier, konkurrensförbud för Bolagets grundare, Bolagets rätt till immateriella rättigheter och överlåtelseförbud och förköpsrätt avseende aktierna i Bolaget. Av Aktieägaravtalet följer även att vissa aktieägare har rätt att nominera representanter till styrelsen, se angående detta under rubriken Intressekonflikter nedan. Aktieägaravtalets bestämmelser avseende överlåtelseförbud och förköpsrätt beskrivs närmare under avsnittet "Värdepappernas rättigheter" ovan. Trots att Aktieägaravtalet föreskriver särskilda majoritetskrav för vissa beslut, kan parterna i Aktieägaravtalet inte utöva kontroll över Bolaget i dessa frågor.

Aktieägaravtalet innehåller även en bestämmelse om att det automatiskt upphör att gälla vid en marknadsnotering av Bolagets aktier. Vid avgivandet av detta prospekt tillåter inte det finansiella klimatet en IPO av Gradientech, vilket varit den tydliga rekommendationen av flertalet finansiella rådgivare. Aktieägaravtalet kommer därvid fortsätta att gälla för aktieägare som är part till det, fram till en eventuell notering av Bolagets aktier.

Mot bakgrund av att Aktieägaravtalet inte innebär att parterna kan utöva faktisk kontroll över Bolaget, föreligger såvitt styrelsen i Gradientech känner till inga överenskommelser eller avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

12.3 Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Gradientech är inte, och har inte under de senaste tolv månaderna, varit föremål för några myndighetsförfaranden eller varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden, inklusive icke avgjorda ärenden, som nyligen har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Bolagets styrelse känner inte heller till några omständigheter som skulle kunna leda till att något sådant myndighetsförfarande, rättsligt förfarande eller skiljeförfarande skulle kunna uppkomma.

12.4 Intressekonflikter

Det föreligger inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag.

12.5 Transaktioner med närstående

Under perioden från och med den 1 januari 2020 till dagen för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Utöver beslutade styrelsearvoden har vissa av Bolagets styrelseledamöter fakturerat Bolaget för konsultuppdrag som ligger utanför uppdraget som styrelseledamot.

Under 2020 utgick konsultarvode till Bolagets dåvarande, samt under 2020 avgående, styrelseordförande Camilla Huse Bondesson med 20 KSEK (under hennes tid som styrelseordförande) samt till bolagets CFO Hans Richter med 199 KSEK. Ersättningen för Camilla Huses arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Camilla Huses kontrollerade bolag. Ersättningen för Hans Richters arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Hans Richters kontrollerade bolag.

Under 2021 utgick konsultarvode till Bolagets interim CFO Hans Richter med 336 KSEK. Ersättningen för detta arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Hans Richters kontrollerade bolag. Under 2021 utgick även konsultarvode till styrelseledamoten Rolf Ehrnström med 70 KSEK och till styrelseledamoten Laura Chirica med 238 KSEK. Ersättningen för Rolf Ehrnströms arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Rolf Ehrnströms kontrollerade bolag. Ersättningen för Laura Chiricas arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Laura Chiricas kontrollerade bolag. Under 2022 har konsultarvode utgått till styrelseledamoten Laura Chirica om 204 KSEK. Ersättningen för Laura Chiricas arbete är i enlighet med avtal mellan Bolaget och ett av Laura Chiricas kontrollerade bolag.

Bolagets styrelse bedömer att samtliga avtal med närstående har ingåtts på marknadsmässiga villkor.

12.6 Aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK fördelat på lägst 5 000 000 och högst 20 000 000 aktier. Vid inledningen av året 2021 uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 1 220 582,30 SEK fördelat på 12 205 823 aktier med nominellt värde om 0,1 SEK per aktie. Vid inledningen av året 2022 uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 1 220 582,30 SEK fördelat på totalt 12 205 823 aktier med nominellt värde om 0,1 SEK. Den 30 november 2021 beslutade styrelsen i Bolaget med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 3 september 2021 om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. De nyemitterade aktierna (3 768 370 stycken) registrerades hos Bolagsverket den 2 februari 2022. Per dagen för senaste balansräkning, 30 september 2022 uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 1 597 419,30 SEK, fördelat på 15 974 193 aktier. Varje aktie har således ett nominellt värde om 0,1 SEK. Aktierna i Bolaget är av samma aktieslag, (stamaktier) och är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara (utöver vad som eventuellt kan följa för ägare som är part till Aktieägaravtalet, se mer om däri angivet överlåtelseförbud och förköpsrätt under avsnittet "Värdepappernas rättigheter" ovan). Bolaget äger inte några egna aktier.

Genom Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet, vid full anslutning, öka från 1 597 419,30 SEK till 1 843 176,10 SEK och antalet aktier kommer att öka från 15 974 193 aktier till 18 431 761 aktier.

12.7 Aktierelaterade incitamentsprogram

Gradientech har, per dagen för den senaste balansräkningen, den 30 september 2022, ett utestående aktierelaterat incitamentsprogram som är riktat till Bolagets anställda och andra nyckelpersoner. På extra bolagsstämma den 22 januari 2021 beslutades att införa ett personaloptionsprogram om 525 000 optioner. Varje personaloption ger innehavaren rätt att, vid måluppfyllnad av fyra milstolpar och en intjänandeperiod om tre (3) år, och senast inom tre och ett halvt (3,5) år efter tilldelning av personaloptionen, teckna en (1) aktie i Gradientech till en kurs om 40,50 kr per aktie. Personaloptionerna tilldelas vederlagsfritt i personaloptionsprogrammet. Erbjudandet om personaloptioner riktas till VD, som kan tilldelas högst 94 500 personaloptioner, anställda per 30 nov 2020 och konsulter med projekt- och processansvar per 30 nov 2020 som kan tilldelas högst 347 270 personaloptioner sammantaget och högst 39 671 personaloptioner per person, samt framtidaanställda/ nyckelpersoner med projekt- och processansvar, som kan tilldelas högst 83 230 personaloptioner sammantaget och högst 27 743 personaloptioner per person.

Personaloptionerna får utnyttjas för att teckna aktier i Bolaget, förutsatt att vissa, av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål, är uppfyllda. Personaloptionerna är knutna till deltagarens anställning och uppdrag i Bolaget. Om anställningen eller uppdraget i Bolaget sägs upp innan personaloptionerna utnyttjats för aktieteckning förfaller deltagarens samtliga outnyttjade personaloptioner utan rätt till utnyttjande. Deltagarna måste även ingå ett personaloptionsavtal med Bolaget.

För att säkerställa leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet och för att täcka kassaflödesmässiga effekter till följd av eventuella sociala avgifter av programmet beslutade den extra bolagsstämman den 22 januari 2021 att emittera totalt 615 000 teckningsoptioner, varav 90 000 optioner innehas av Bolaget.

Om samtliga teckningsoptioner nyttjas, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, motsvarar detta en utspädning om högst cirka 3,7 procent av aktierna och rösterna.

12.8 Konvertibler

Det föreligger inte några utestående konvertibler per dagen för Prospektet.

12.9 Stiftelseurkund och bolagsordning

Bolagets bolagsordning saknar bestämmelser som kan fördröja, skjuta upp eller förhindra en ändring av kontrollen över Bolaget. Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler.

12.10 Väsentliga kontrakt

Nedan följer en sammanfattning av väsentliga kontrakt som Bolaget ingått under perioden ett år före offentliggörandet av Prospektet samt andra avtal som Bolaget ingått och som innehåller rättigheter eller förpliktelser som är av väsentlig betydelse för Bolaget (i båda fallen med undantag för avtal som ingåtts i den löpande affärsverksamheten).

Distributionsavtal med BIOMEDICA Medizinprodukte GmbH

Bolaget ingick den 1 juni 2022 ett distributionsavtal med det österrikiska bolaget BIOMEDICA Medizinprodukte GmbH ("Biomedica") för distribution av QuickMIC® i Österrike, Schweiz, Polen, Tjeckien, Slovakien, Ungern, Rumänien, Bulgarien, Slovenien, Kroatien, Serbien, Bosnien Herzegovina och Nordmakedonien. Enligt avtalet har Biomedica utsetts till Bolagets exklusiva distributör för marknadsföring, återförsäljning, installation utbildning och service av eller relaterat till QuickMIC® inom aktuellt territorium.

Biomedica är en del av AddLife-gruppen och är återförsäljare av produkter på life science-området sedan drygt 40 år. Biomedica har cirka 280 anställda.⁵⁴

Avtalet löper under tre år och förnyas automatiskt för en period om ytterligare 24 månader i taget, förutsatt att avtalet inte sägs upp i förtid med beaktande av en uppsägningstid om tolv månader.

Distributionsavtal med Bergman Diagnostika AS

Bolaget ingick den 1 augusti 2022 ett distributionsavtal med det norska bolaget Bergman Diagnostika AS ("Bergman") för distribution av QuickMIC® i Norge. Enligt avtalet har Bergman utsetts till Bolagets exklusiva distributör för marknadsföring, återförsäljning, installation utbildning och service av eller relaterat till QuickMIC® i Norge.

Bergman är ett norskt bolag inom diagnostik och analysutrustning och har idag 38 anställda.⁵⁵

Avtalet löper under tre år och förnyas automatiskt för en period om ytterligare 24 månader i taget, förutsatt att avtalet inte sägs upp i förtid med beaktande av en uppsägningstid om tolv månader.

Distributionsavtal med Triolab-gruppen

Bolaget ingick den 1 augusti 2022 distributionsavtal med det finska bolaget Triolab OY, det danska bolaget Triolab AS och det svenska bolaget Triolab AB (tillsammans "Triolab-gruppen"). Enligt avtalen har de tre bolagen utsetts till Bolagets exklusiva distributörer för marknadsföring, återförsäljning, installation utbildning och service av eller relaterat till QuickMIC® i Finland, Estland, Lettland och Litauen (såvitt avser Triolab OY), i Danmark och Island (såvitt avser Triolab AS) och i Sverige (såvitt avser Triolab AB).

Triolab-gruppen är en oberoende distributör för klinisk diagnostik och life science-produkter på de nordiska och baltiska marknaderna och utgör en del av AddLife-gruppen.⁵⁶

Avtalen löper under tre år och förnyas automatiskt för en period om ytterligare 24 månader i taget, förutsatt att avtalen inte sägs upp i förtid med beaktande av en uppsägningstid om tolv månader.

⁵⁴ <https://www.add.life/about-addlife> (2022)

⁵⁵ <https://www.bergmandiag.no/> (2022)

⁵⁶ <https://www.triolab.se/triolab/> (2022)

13 Tillgängliga dokument

Gradientechs bolagsordning och aktuellt registreringsbevis (vilket utgör en uppdaterad stiftelseurkund) finns tillgänglig i elektronisk form på Gradientechs hemsida www.gradientech.se. Kopior hålls tillgängliga på Gradientechs huvudkontor, Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala, Sverige, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid).



Gradientech AB

Uppsala Science Park
751 83 UPPSALA

ir@gradientech.se
www.gradientech.se