

# Inbjudan till teckning av units

## Amniotics AB (publ)

**Teckningstid:**  
11 – 25 oktober 2023

---

**Prospektets giltighetstid**

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 9 oktober 2023. Prospektet är giltigt i högst tolv månader efter detta datum under förutsättning att Amniotics AB (publ) fullgör skyldigheten att enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 (Prospektförordningen), om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar som kan påverka bedömningen av värdepapperen i bolaget. Skyldigheten att upprätta tillägg till prospektet gäller från tidpunkten för godkännandet av prospektet till utgången av anmälningsperioden. Bolaget har ingen skyldighet att efter anmälningsperiodens utgång upprätta tillägg till prospektet.



# Viktig information

## Vissa definitioner

Med "Amniotics" eller "Bolaget" avses Amniotics AB (publ), org. nr 559024-6558. Med "Prospektet" avses föreliggande EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet att teckna units innehållande nya aktier och teckningsoptioner enligt villkoren i Prospektet. Med "Redeye" avses Redeye Aktiebolag, org. nr 556581-2954. Emissionsinsitut avseende Erbjudandet är Nordic Issuing AB, org. nr 559338-2509 ("Nordic Issuing"). Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Med "K" avses tusen och med "M" avses miljoner.

## Upprättande och registrering av Prospektet

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

## Viktig information till investerare

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

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "*Risikfaktorer*". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt 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 skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Redeye och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

## 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.

## Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

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

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

## Nasdaq First North Growth Market

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

## Uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 25 oktober 2023, eller senast den 20 oktober 2023 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

## Presentation av finansiell information

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



# Innehåll

Handlingar införlivade genom hänvisning	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	11
Motiv för Erbjudandet	13
Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning	15
Redogörelse för rörelsekapital	33
Riskfaktorer	34
Rättigheter kopplade till aktierna	39
Villkor och anvisningar för Erbjudandet	41
Företagsstyrning	46
Finansiell information och nyckeltal	53
Information om aktieägare och värdepappersinnehavare	56
Tillgängliga handlingar	59

## Handlingar införlivade genom hänvisning

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

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

### Årsredovisning för räkenskapsåret 2021

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

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande klickbara länk:



[Årsredovisning 2021](#)

### Årsredovisning för räkenskapsåret 2022

Förändringar i eget kapital (sida 19), resultaträkning (sida 24), balansräkning (sidorna 25–26), kassaflödesanalys (sida 27), noter (sidorna 28–31) och revisionsberättelse (sidorna 34–35).

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns på följande klickbara länk:



[Årsredovisning 2022](#)

### Delårsrapport för perioden januari – juni 2023

Rapport över totalresultat (sida 10), balansräkning i sammandrag (sida 11), förändringar i eget kapital (sida 12) och kassaflödesanalys i sammandrag (sida 12).

Bolagets delårsrapport för perioden januari – juni 2023 finns på följande klickbara länk:



[Delårsrapport januari - juni 2023](#)



# Sammanfattning

## INLEDNING

### 1.1 - Värdepapperens namn och ISIN-kod

Erbjudandet avser teckning av units i Amniotics AB (publ) bestående av aktier (ISIN-kod SE0015961016) och teckningsoptioner serie TO 3 (ISIN-kod SE0020848463).

### 1.2 - Namn och kontaktuppgifter för emittenten

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

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

### 1.3 - Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen med följande kontaktuppgifter:

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

### 1.4 - Datum för godkännande av Prospektet

Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 9 oktober 2023.

### 1.5 - Varning

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

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

## NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

### 2.1 - Information om emittenten

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

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

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

## 2.2 - Större aktieägare

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

Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i Amniotics per den 30 juni 2023, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
LSCS Invest AB	35 114 128	16,84
Deflexum AB <sup>1</sup>	25 787 104	12,37
Avanza Pension AB	13 362 432	6,41
<b>Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent</b>	<b>74 263 664</b>	<b>35,62</b>
Övriga aktieägare	134 240 011	64,38
<b>Totalt</b>	<b>208 503 675</b>	<b>100,00</b>

<sup>1</sup> Kontrolleras av styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson.

## 2.3 - Finansiell nyckelinformation om emittenten

Nedan presenteras finansiell historik i sammandrag hämtat från Amniotics reviderade årsredovisningar för 2021 och 2022 och Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden januari – juni 2023.

Intäkter och lönsamhet	2022-01-01	2021-01-01	2023-01-01
	-2022-12-31	-2021-12-31	-2023-06-30
(KSEK)	12 mån. Reviderad	12 mån. Reviderad	6 mån. Ej reviderad
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelseresultat	-46 693	-53 615	-17 579
Periodens resultat	-48 046	-53 619	-18 382

Tillgångar och kapitalstruktur	2022-12-31	2021-12-31	2023-06-30
	12 mån. Reviderad	12 mån. Reviderad	12 mån. Ej reviderad
(KSEK)			
Totala tillgångar	28 917	58 088	26 487
Totalt eget kapital	1 483	49 530	9 024

Kassaflöden	2022-01-01	2021-01-01	2023-01-01
	-2022-12-31	-2021-12-31	-2023-06-30
(KSEK)	12 mån. Reviderad	12 mån. Reviderad	6 mån. Ej reviderad
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 185	-15 634	-16 945
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 027	-1 144	-18 330
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 335	60 248	-5 851

### Upplysningar av särskild betydelse i revisionsberättelsen

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

*"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift"*

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

Revisionsberättelsen i årsredovisningen 2022 avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

*"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift"*

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen av vilken framgår att för att fortsätta driva bolaget och fullgöra de planerade utvecklingsprojekten arbetar ledningen och styrelsen med olika framtida kapitalanskaffningsalternativ.



Om bolaget inte lyckas erhålla ny finansiering kan det väsentligt påverka bolagets fortsatta drift. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.”

### Nyckeltal

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

(KSEK)	Årsredovisning 2022	Årsredovisning 2021	Delårsrapport januari – juni 2023	Delårsrapport januari – juni 2022
	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2023-01-01 -2023-06-30	2022-01-01 -2022-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster <sup>1</sup>	-48 0462	-53 6192	-	-
Balansomslutning <sup>1</sup>	28 9172	58 0882	-	-
Soliditet (%)	5	85	34	65
Eget kapital per aktie vid periodens slut (SEK) <sup>3</sup>	-	-	0,04	1,733
Rörelseresultat <sup>3</sup>	-	-	-17 579	-21 616
Kassaflöde från den löpande verksamheten <sup>3</sup>	-	-	-16 495	-23 499
Likvida medel vid periodens slut <sup>3</sup>	-	-	5 831	29 135
Resultat per aktie (SEK) <sup>3</sup>	-	-	-0,09	-1,35

1. Nyckeltalet återfinns inte i delårsrapporterna för perioden januari – juni 2023 och 2022.

2. Nyckeltalet är hämtat från Bolagets resultat- eller balansräkningar i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och/eller 2021 och är därför reviderat på helårsbasis.

3. Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021.

## 2.4 - Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

### Risker relaterade till preklinisk och klinisk utveckling av produktkandidater

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

### Risker relaterade till utebliven lansering och/eller marknadsacceptans

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

### Risker relaterade till konkurrens

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

### Risker relaterade till samarbetspartners och leverantörer

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

### Risker relaterade till patientrekrytering och donatorer

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

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

### Risker relaterade till framtida intäkter och försäljning/utlicensiering

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

### **Risker relaterade till myndighetstillstånd, godkännanden samt regulatorisk efterlevnad**

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

### **Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter**

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

### **Risker relaterade till framtida kapitalbehov**

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

## **NYKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN**

### **3.1 - Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy**

Samtliga aktier i Amniotics är av samma slag och är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolagets aktiekapital uppgår, efter beslut om minskning av aktiekapitalet av den extra bolagsstämman den 3 oktober 2023 vilket avses registreras i samband med Företrädesemissionen, till 500 408,82 SEK fördelat på 208 503 675 aktier, innebärandes ett kvotvärde per aktie om 0,0024 SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Genom Företrädesemissionen kan högst 2 502 044 100 aktier och högst 2 502 044 100 teckningsoptioner serie TO 3 tillkomma. Effekten vid fullteckning av Företrädesemissionen är att aktiekapitalet ökar med 6 004 905,8400 SEK (baserat på det nya kvotvärdet efter extra bolagsstämmans beslut om minskning av aktiekapitalet) till 6 505 314,6600 kronor.

Varje aktie berättigar till en röst på Bolagets bolagsstämma. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda 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. Det finns bara ett aktieslag och samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.

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 bolagsstämma och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

### **3.2 - Plats för handel med värdepapperen**

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

### **3.3 - Garantier som värdepapperen omfattas av**

Ej tillämpligt. Värdepapperen omfattas inte av garantier.

### **3.4 - Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen**

#### **Risker relaterade till makroekonomiska faktors påverkan på Erbjudandet**

I vilken grad makroekonomiska och politiska faktorer, såsom situationen i Ukraina, kan påverka Bolaget, är i dagsläget osäkert, men det finns det en risk för att Bolaget kan drabbas av svårigheter att få tillgång till finansiering, samtidigt som finansieringskostnaderna kan komma att öka.

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

#### **Risker relaterade till aktiekursens utveckling, likviditet och volatilitet**

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

#### **Risker relaterade till framtida nyemissioner och utspädning**

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



## NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

### 4.1 - Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

#### **Företrädesrätt till teckning**

Den som på avstämningsdagen den 9 oktober 2023 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear, för Amniotics räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna units i Erbjudandet i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

#### **Uniträtter**

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av units. Totalt omfattar Erbjudandet högst 2 502 044 100 units. För varje aktie i Amniotics som innehas på avstämningsdagen erhålls tolv (12) uniträtter. En (1) uniträtt berättigar till teckning av en (1) unit. En (1) unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO 3. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig.

#### **Avstämningsdag**

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vem som är berättigad att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 9 oktober 2023. Sista dag för handel med Amniotics aktie med rätt att erhålla uniträtter är den 5 oktober 2023. Aktien handlas exklusivt rätt att erhålla uniträtter från och med den 6 oktober 2023.

#### **Teckningskurs**

Teckningskursen är 0,01 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 0,01 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

#### **Teckningsperiod**

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 11 oktober – 25 oktober 2023. Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period.

Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 25 oktober 2023 eller säljas senast den 20 oktober 2023.

#### **Handel med uniträtter**

Handel med uniträtter sker på Nasdaq First North Growth Market under perioden 11 oktober – 20 oktober 2023.

#### **Handel med BTU**

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 11 oktober 2023 fram till dess att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen, vilket beräknas ske omkring vecka 44, 2023.

#### **Teckningsoptioner**

De teckningsoptioner som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 26 februari – 8 mars 2024 för varje teckningsoption serie TO 3 teckna en (1) ny aktie i Amniotics mot kontant betalning om 0,01 SEK per aktie. Teckningsoptioner serie TO 3 har ISIN-kod SE0020848463. Teckningsoptionerna kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

#### **Teckning och betalning utan företrädesrätt**

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

#### **Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av uniträtter**

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

#### **Utspädning**

Antalet aktier kommer, vid full teckning i Erbjudandet, att öka från 208 503 675 till 2 710 547 775, vilket innebär en utspädningseffekt uppgående till högst 2 502 044 100 aktier, motsvarande cirka 92 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Erbjudandet kommer antalet aktier att öka med ytterligare 2 502 044 100 aktier, vilket innebär en utspädningseffekt om 48 procent vid full teckning i Erbjudandet. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst 5 004 088 200 aktier, motsvarande 96 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

#### **Uppskattade kostnader för Erbjudandet**

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 5,7 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för garantiåtaganden samt ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

#### **Kostnader som åläggs investerare**

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

## 4.2 - Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Amniotics är ett bioteknikbolag som utvecklar allogena cellterapi-läkemedel med utgångspunkt från fostervatten vid planerade kejsarsnitt. Bolaget utvecklar två typer av cellterapi; den ena är så kallade mesenkymala stamceller ("**MSC**") med läkningsbefrämjande och antiinflammatoriska egenskaper, där den särskilda egenskapen är att cellerna härrör från olika vävnader från det nyfödda barnet genom dess kontakt med fostervatten; lunga/njure/nervsystem/hud. Den andra typen är så kallade Natural Killer-celler ("**NK-celler**") vilka genereras via så kallad iPSC (Eng. induced Pluripotent Stem Cells) där de producerade cellerna skall användas i cancerbehandling.

Bolaget har idag utvecklat en flerfaldigt patenterad process, vilken innefattar extraktion av fostervatten med en egenutvecklad medicinteknisk produkt, sortering och mångdubbling av stamcellerna, vilket utförs i den egna GMP-godkända (Eng. Good Manufacturing Process) produktionsanläggningen vilket inkluderar slutlig förpackning av stamcellsmaterialet i ampuller. För ett flertal sjukdomar och tillstånd där effektiv behandling idag saknas eller är otillräcklig kan cellterapi vara ett potentiellt alternativ. Amniotics ser en möjlighet att kunna adressera detta medicinska behov genom att utveckla nya effektiva behandlingsmetoder baserat på vävnadsspecifika MSC och NK-celler.

Amniotics är nu i klinisk fas, och Bolagets fas Ib-studie på sjukhusinlagda patienter med måttlig till svår nedre luftvägsinfektion orsakad av covid-19 eller andra allvarliga luftburna virus, till exempel influensa A var den första kliniska studien på människa med syfte att undersöka säkerhet och tolerabilitet för intravenös (IV) dosering vid olika doser av Bolagets lungspecifika produkt, PulmoStem™. Studien utfördes i Sverige, där den första patienten behandlades under oktober 2022 och studien avslutades i februari 2023. Positiva Topline-data har rapporterats där säkerhet påvisades samt att inga fördefinierade komplikationer tillstötte.

Baserat på lovande data från djurexperimentella studier har Bolaget beslutat att inrikta PulmoStem™ som cellterapi-läkemedel för behandling av akuta komplikationer vid lungtransplantation. För att stärka Amniotics inom lungtransplantationsområdet planerar Bolaget under 2024 en prövariniterad fas I studie i samarbete med en universitetsklinik i Sverige. Bolaget intensifierar samtidigt affärsutvecklingen för att finna en strategisk samarbetspartner för den fortsatta kliniska utvecklingen i fas II/III. Bolaget planerar även att fokusera forsknings och utvecklingsinsatser inom terapiområdena hjärna och hud till att finna optimala diagnoser/terapiområden för respektive produktkandidat för att på så sätt driva värderingen av de prekliniska projekten.

Bolaget har under 2023 gjort omfattande kostnadsbesparingar, inklusive neddragningar av personalstyrkan samt översyn av kostnader för kliniska studier. Att finna nya intäktsmöjligheter är högprioriterat, och Bolaget ämnar under 2023 och 2024 att prioritera affärsutveckling inom området kontraktutveckling och kontraktstillverkning av cellterapi-läkemedel för att generera värden från Bolagets tidigare erfarenheter inom cellproduktion i kombination med Bolagets GMP-anläggning och dess produktionskapacitet.

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

### Emissionslikvidens användande

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial nettolikvid om cirka 19,3 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,7 MSEK. Nettolikviden avses därefter disponeras med cirka 7,5 MSEK för återbetalning av lån till Buntel AB, LSCS Invest AB och Deflexum AB genom kvittning eller kontant betalning, varefter resterande belopp avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning enligt listade procentsatser:

- Cirka 28 procent ska användas till underhåll och utveckling av Bolagets GMP-anläggning och dess produktionskapacitet.
- Cirka 22 procent ska användas till utveckling av cellpopulationer redo för utvärdering i prekliniska modeller.
- Cirka 9 procent ska användas till finansiering av patentkostnader och legala kostnader vid affärsförhandlingar.
- Cirka 25 procent ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.
- Cirka 16 procent ska användas till finansiering av kliniska studier.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 3 som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 23,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,7 MSEK som, efter återbetalning av eventuellt återstående lån och upplupen ränta, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning enligt listade procentsatser:

- Cirka 25 procent ska användas till underhåll och utveckling av Bolagets GMP-anläggning och dess produktionskapacitet.
- Cirka 19 procent ska användas till utveckling av cellpopulationer redo för utvärdering i prekliniska modeller.
- Cirka 9 procent ska användas till finansiering av patentkostnader och legala kostnader vid affärsförhandling.
- Cirka 25 procent ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.
- Cirka 30 procent ska användas till finansiering av kliniska studier.

Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsåtaganden och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 3 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

### Intressen och intressekonflikter

Redeye är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Redeye och Nordic Issuing erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Redeye har ett intresse i Erbjudandet som sådant. Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Redeye och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser uppgående till totalt cirka 6,5 MSEK, motsvarande cirka 25,9 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget ingått avtal om bottengarantiåtaganden om totalt cirka 13,5 MSEK, motsvarande cirka 54,1 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även ingått avtal om toppgarantiåtaganden om totalt 5,0 MSEK, motsvarande cirka 20,0 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt cirka 25,0 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. För bottengarantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om fjorton (14) procent av det garanterade beloppet, och för toppgarantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om sexton (16) procent av det garanterade beloppet. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelser. Förutom teckningsförbindelser om cirka 5,0 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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



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

## ANSVARIGA PERSONER

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

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

## UPPRÄTTANDE OCH REGISTRERING AV PROSPEKTET

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

## INFORMATION FRÅN TREDJE PART

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

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

## KÄLLFÖRTECKNING

- "As few CMOs are equipped to manufacture cell and gene therapies, viral vector manufacturing and speed must improve, say experts", Pharmaceutical Technology, 21 juli 2020. (<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/cell-and-gene-therapies-viral-vectors/>)
- Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) - Market Insight, Epidemiology And Market Forecast – 2032 (<https://www.researchandmarkets.com/reports/5204194/acute-respiratory-distress-syndrome-ards>)
- ARDS Treatment and Recovery. American Lung Association, 2022, <https://www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/ards/ards-treatment-and-recovery#:~:text=There%20is%20no%20cure%20for,that%20caused%20ARDS%20to%20develop.>
- Bad news for Paxlovid? Coronavirus can find multiple ways to evade COVID-19 drug. By Robert F. Service (<https://www.science.org/content/article/bad-news-paxlovid-coronavirus-can-find-multiple-ways-evade-covid-19-drug>).
- Biopharma Dealmakers, EvaluatePharma, juni 2020.
- Bos, E. et al., Survival in adult lung transplantation: where are we in 2020, 2022
- CAR-T Cell Therapy in Hematological Malignancies: Current Opportunities and Challenges, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9226391/>.
- Cell And Gene Therapy Manufacturing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Therapy Type, By Scale (R&D, Commercial), By Mode, By Workflow (Vector Production, Cell Banking), By Region, And Segment Forecasts, 2021 – 2028.
- ClinicalTrials.gov, <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05348772>.
- Collar et al, Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis An International Working Group Report, Am J Respir Crit Care Med Vol 194, Iss 3, pp 265–275, Aug 1, 2016, PMID: 27299520.
- Cost-effectiveness of the anti-fibrotics for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis in the United States (<https://bmcpulmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12890-021-01811-0>)
- Edstrom et al. Abstract only. J Heart Lung Transplant. 2022.
- Global Data Drug database March 2021.
- GlobalData Healthcare (2020) Covid-19 vaccines erode forecast sales for therapeutic drugs (<https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/COVID-19-vaccines-forecast-sales-therapeutic-drugs>).
- GlobalData, Pharma Intelligence Center Drugs Database 8 juli, 2020.
- GlobalData; PharmSource Bio/Pharmaceutical Outsourcing Report, April-Juli 2020.
- Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Opportunity Analysis 2019-2029, Global Data.
- Immunomodulatory and Regenerative Effects of Mesenchymal Stem Cells and Extracellular Vesicles: Therapeutic Outlook for Inflammatory and Degenerative Diseases. Dabrowska S, Andrzejewska A, Janowski M, Lukomska B. Front Immunol. 2021 Feb 5;11:591065. doi: 10.3389/fimmu.2020.591065. eCollection 2020. PMID: 33613514
- Industry Research, GlobalNewswire, 2021 (<https://www.globenewswire.com/news-release/2021/05/06/2224174/0/en/Global-Cell-and-Gene-Therapy-Contract-Manufacturing-Organizations-CMOs-Market-Report-2021.html>).
- International report on organ donation and transplantation activities 2018, (<http://www.transplant-observatory.org/global-report-2018/>).
- Jaime Rosenberg. ICER Report: Costs of Approved CAR T-Cell Therapies Aligned With Clinical Benefit. February 2018 (<https://www.ajmc.com/view/icer-report-costs-of-approved-car-t-cell-therapies-aligned-with-clinical-benefit>).
- Kabat, Bobkov, Kumar and Grumet (2019) Trends in mesenchymal stem cell clinical trials 2004-2018: Is efficacy optimal in a narrow dose range? (<https://stemcellsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sctm.19-0202>).
- Leal S et al. "Early postoperative management of lung transplantation". Minerva Anestesiol 2014; 80: 1234–1245, PMID: 24518214 Liu Y, et al. "Recipient-related clinical risk factors for primary graft dysfunction after lung transplantation: a systematic review and meta-analysis". PLoS One 2014; 9: e92773., PMID: 24658073 Pérez-Terán P, et al. "Influence of right ventricular function on the development of primary graft dysfunction after lung transplantation". J Hear Lung Transplant 2015; 34: 1423–1429, PMID: 26169669.
- Leal S, Sacanell J, Riera J, et al. Early postoperative management of lung transplantation. Minerva Anestesiol 2014; 80: 1234–1245. PMID: 24518214 Liu Y, Liu Y, Su L, et al. "Recipient-related clinical risk factors for primary graft dysfunction after lung transplantation: a systematic review and meta-analysis". PLoS One 2014; 9: e92773. Pérez-Terán P, Roca O, Rodríguez-Palomares J, et al. "Influence of right ventricular function on the development of primary graft dysfunction after lung transplantation". J Hear Lung Transplant 2015; 34: 1423–1429, PMID: 26169669.
- Lung Transplant Outcomes in Adults in the United States: Retrospective Cohort Study Using Real-world Evidence from the SRTR
- Market Assessment of Acute Respiratory Distress Syndrom (ARDS), XPlico ApS, May 2022.
- Mesenchymal stem cell subpopulations: phenotype, property and therapeutic potential. Mo M, et al. Cell Mol Life Sci. 2016. PMID: 27141940 Review.
- Mesenchymal stem cells: Emerging mechanisms of immunomodulation and therapy. Glenn JD, et al. World J Stem Cells. 2014. PMID: 25426250. Mesenchymal stem cell subpopulations: phenotype, property and therapeutic potential. Mo M, et al. Cell Mol Life Sci. 2016. PMID: 27141940 Review.
- Mesenchymal stem cells: Emerging mechanisms of immunomodulation and therapy. Glenn JD, et al. World J Stem Cells. 2014. PMID: 25426250
- Milliman research report: 2020 U.S. organ and tissue transplants
- National Cancer Institute; CAR T Cells: Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers (<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/research/car-t-cells>).
- Research, GlobeNewswire, (<https://www.globenewswire.com/news-release/2022/05/26/2451282/0/en/At-16-2-CAGR-Global-NK-Cell-Therapy-Market-Size-to-Surpass-USD-856-2-Million-by-2027-NK-Cell-Therapy-Industry-Developments-Share-Trends-Demand-Revenue-Key-Findings-Technology-Expansion.html>).
- Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies | FDA.
- Stawicki et al "The 2019–2020 Novel Coronavirus (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) Pandemic: A Joint American College of Academic International Medicine-World Academic Council of Emergency Medicine Multidisciplinary COVID-19" Working Group Consensus Paper, 2020, J Glob Infect Dis, PMID: 32773996.
- Talls J et al. "Neonatal MSCs from term amniotic fluid can be produced in large amounts in serum-free conditions without loss of stem cell properties", poster presentation at the "Stem Cells, Cell Therapies, and Bioengineering in Lung Biology and Diseases" conference July 15-18 2019 in Vermont, ([https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lungbiology-and-disease-2019\(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8\).html](https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lungbiology-and-disease-2019(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8).html)).
- US Patent: USE OF TERM AMNIOTIC FLUID CELLS FOR THE TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC RESPIRATORY DISEASES. Document ID: US 20220118023 A1. Application No: 17/646539. (<https://pubs.uspto.gov/pubwebapp/static/pages/landing.html>).
- Vogl M. et al, "Lung transplantation in the spotlight", 2016, The Journal of heart and lung transplantation, (<https://www.jhltonline.org/action/showPdf?pii=S1053-2498%2816%2930165-6>).
- Webber, Millest and Williams (2009) Stem Cell Therapies: Assessing the commercial opportunity (<https://www.ddw-online.com/stem-cell-therapies-assessing-the-commercial-opportunity-541-200908/>).
- World Health Organization (WHO) – WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients. ([www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients](http://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients)).
- World Health Organization (WHO) Coronavirus – (<https://covid19.who.int/>).



# Motiv för Erbjudandet

## MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Amniotics är ett bioteknikbolag som utvecklar allogena cellterapi-läkemedel med utgångspunkt från fostervatten vid planerade kejsarsnitt. Bolaget utvecklar två typer av cellterapi; den ena är så kallade mesenkymala stamceller ("MSC") med läkningsbefrämjande och antiinflammatoriska egenskaper, där den särskilda egenskapen är att cellerna härrör från olika vävnader från det nyfödda barnet genom dess kontakt med fostervatten; lunga/njure/nervsystem/hud. Den andra typen är så kallade Natural Killer-celler ("NK-celler") vilka genereras via så kallad iPSC (Eng. induced Pluripotent Stem Cells) där de producerade cellerna skall användas i cancerbehandling.

Bolaget har idag utvecklat en flerfaldigt patenterad process, vilken innefattar extraktion av fostervatten med en egenutvecklad medicinteknisk produkt, sortering och mångdubbling av stamcellerna, vilket utförs i den egna GMP-godkända (Eng. Good Manufacturing Process) produktionsanläggningen vilket inkluderar slutlig förpackning av stamcellsmaterialet i ampuller. För ett flertal sjukdomar och tillstånd där effektiv behandling idag saknas eller är otillräcklig kan cellterapi vara ett potentiellt alternativ. Amniotics ser en möjlighet att kunna adressera detta medicinska behov genom att utveckla nya effektiva behandlingsmetoder baserat på vävnadsspecifika MSC och NK-celler.

Amniotics är nu i klinisk fas, och Bolagets fas Ib-studie på sjukhusinlagda patienter med måttlig till svår nedre luftvägsinfektion orsakad av covid-19 eller andra allvarliga luftburna virus, till exempel influensa A var den första kliniska studien på människa med syfte att undersöka säkerhet och tolerabilitet för intravenös (IV) dosering vid olika doser av Bolagets lungspecifika produkt, PulmoStem™. Studien utfördes i Sverige, där den första patienten behandlades under oktober 2022 och studien avslutades i februari 2023. Positiva Topline-data har rapporterats där säkerhet påvisades samt att inga fördefinierade komplikationer tillstötte.

Baserat på lovande data från djurexperimentella studier har Bolaget beslutat att inrikta PulmoStem™ som cellterapi-läkemedel för behandling av akuta komplikationer vid lungtransplantation. För att stärka Amniotics inom lungtransplantationsområdet planerar Bolaget under 2024 en prövarinitierad fas I studie i samarbete med en universitetsklinik i Sverige. Bolaget intensifierar samtidigt affärsutvecklingen för att finna en strategisk samarbetspartner för den fortsatta kliniska utvecklingen i fas II/III. Bolaget planerar även att fokusera forsknings och utvecklingsinsatser inom terapiområdena hjärna och hud till att finna optimala diagnoser/terapiområden för respektive produktkandidat för att på så sätt driva värderingen av de prekliniska projekten.

Bolaget har under 2023 gjort omfattande kostnadsbesparingar, inklusive neddragningar av personalstyrkan samt översyn av kostnader för kliniska studier. Att finna nya intäktsmöjligheter är högprioriterat, och Bolaget ämnar under 2023 och 2024 att prioritera affärsutveckling inom området kontraktutveckling och kontraktstillverkning av cellterapi-läkemedel för att generera värden från Bolagets tidigare erfarenheter inom cellproduktion i kombination med Bolagets GMP-anläggning och dess produktionskapacitet.

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

## EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDANDE

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en initial nettolikvid om cirka 19,3 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5,7 MSEK. Nettolikviden avses därefter disponeras med cirka 7,5 MSEK för återbetalning av lån till Buntel AB, LSCS Invest AB och Deflexum AB genom kvittning eller kontant betalning, varefter resterande belopp avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning enligt listade procentsatser:

- **Cirka 28 procent** ska användas till underhåll och utveckling av Bolagets GMP-anläggning och dess produktionskapacitet.
- **Cirka 22 procent** ska användas till utveckling av cellpopulationer redo för utvärdering i prekliniska modeller.
- **Cirka 9 procent** ska användas till finansiering av patentkostnader och legala kostnader vid affärsförhandlingar.
- **Cirka 25 procent** ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.
- **Cirka 16 procent** ska användas till finansiering av kliniska studier.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 3 som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av aktier kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 23,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,7 MSEK som, efter återbetalning av eventuellt återstående lån och upplupen ränta, avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning enligt listade procentsatser:

- **Cirka 25 procent** ska användas till underhåll och utveckling av Bolagets GMP-anläggning och dess produktionskapacitet.
- **Cirka 19 procent** ska användas till utveckling av cellpopulationer redo för utvärdering i prekliniska modeller.
- **Cirka 9 procent** ska användas till finansiering av patentkostnader och legala kostnader vid affärsförhandling.
- **Cirka 25 procent** ska användas till finansiering av allmänna och administrativa kostnader samt affärsutveckling.
- **Cirka 30 procent** ska användas till finansiering av kliniska studier.

Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 3 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

### **RÅDGIVARE**

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

### **INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER**

Redeye är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Redeye och Nordic Issuing erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Redeye har ett intresse i Erbjudandet som sådant. Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Redeye och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser uppgående till totalt cirka 6,5 MSEK, motsvarande cirka 25,9 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget ingått avtal om bottengarantiåtaganden om totalt cirka 13,5 MSEK, motsvarande cirka 54,1 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även ingått avtal om toppgarantiåtaganden om totalt 5,0 MSEK, motsvarande cirka 20,0 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt cirka 25,0 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. För bottengarantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om fjorton (14) procent av det garanterade beloppet, och för toppgarantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om sexton (16) procent av det garanterade beloppet. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelser. Förutom teckningsförbindelser om cirka 5,0 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spårmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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



# Marknadsöversikt och verksamhetsbeskrivning

## MARKNADSÖVERSIKT

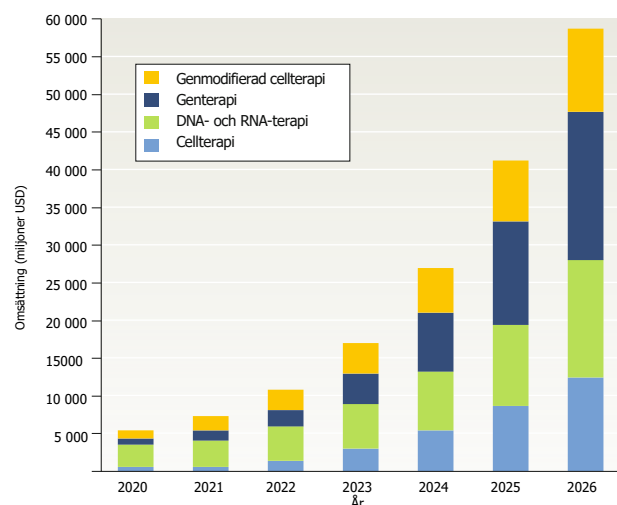
### Cellterapi – Nästa generations behandlingar av livshotande och obotliga sjukdomar

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

### Växande marknad för cellterapi

Det första cellterapiläkemedel (av typen MSC) som fick ett europeiskt godkännande (Alofisel från TiGenix/Takeda) blev godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i mars 2018 (och i Japan av PDMA 2021). Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beräknar att godkännande av läkemedel inom cell- och genterapi kommer att öka med 900 procent årligen mellan 2020 och 2025.<sup>1</sup>

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



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

Källa: EvaluatePharma, juli 2021.

till 59 miljarder dollar år 2026. Inom denna, nästa generations terapeutiska landskap, förutspås tillväxttakten vara högst för cellterapi, inklusive regenerativa metoder, följt av genterapi. Mellan åren 2020-2026 är den genomsnittliga tillväxttakten för sektorn uppskattad till 54 procent. Enligt EvaluatePharma finns det i dagsläget cirka 6 500 aktiva cellterapeutiska FoU-program.<sup>2</sup>

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

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

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

1. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies | FDA.

2. Biopharma Dealmakers, EvaluatePharma, juni 2020.

3. Immunomodulatory and Regenerative Effects of Mesenchymal Stem Cells and Extracellular Vesicles: Therapeutic Outlook for Inflammatory and Degenerative Diseases. Dabrowska S, Andrzejewska A, Janowski M, Lukomska B. Front Immunol. 2021 Feb 5;11:591065. doi: 10.3389/fimmu.2020.591065. eCollection 2020. PMID: 33613514 Mesenchymal stem cells: Emerging mechanisms of immunomodulation and therapy. Glenn JD, et al. World J Stem Cells. 2014. PMID: 25426250. Mesenchymal stem cell subpopulations: phenotype, property and therapeutic potential. Mo M, et al. Cell Mol Life Sci. 2016. PMID: 27141940 Review.

### Amniotics – Fostervattenderiverade stamceller och cellterapi

- Amniotics cellterapi-läkemedel är baserade på mesenkymala stamceller från fostervatten.
- Cellerna är av neonatal, dvs. av nyfödd kvalitet.
- Amniotics celler kan även användas som startmaterial för andra typer av cellterapi.
- Amniotics celler har en snabbare exponentiell tillväxt i industriella tillverkningsprocesser jämfört med celler från vuxna donatorer.<sup>4</sup>
- Amniotics produktionskapacitet inkluderar cryogen förpackning av produkt i ampuller i Bolagets egna GMP-godkända anläggning i Lund.
- Amniotics plattformsteknologi, med dess markörteknologi<sup>5</sup>, gör det möjligt att välja vilken undertyp av cell som ska tillverkas för behandling av sjukdom i exempelvis lunga eller hjärna.
  - » Bolaget har nått klinisk fas Ib med PulmoStem™ där behandling av sjukhusinlagda covid-19-patienter och även andra allvarliga luftvägsvirus, t.ex. Influensa A utvärderats.
- Amniotics egen patenterade och CE-märkta medicintekniska produkt används för att samla in fostervatten sterilt och säkert för mor och barn.
- Amniotics har ett brett prekliniskt forskningsprogram inkluderande cellulära onkologiläkemedel (iPSC-deriverade NK Cell-allogena, off shelf use).
- Amniotics kan genom sin expertis och GMP-godkända produktionskapacitet erbjuda kontraktutveckling och kontraktstillverkning, vilket kan leda till inkomster vid utveckling och produktion av cellterapi till andra aktörer. Anläggningen för steril tillverkning har satts i viloläge, eftersom Bolaget har tillverkat allt nödvändigt material till en mindre klinisk studie av PulmoStem™ inom området lungtransplantation som Bolaget planerar genomföra. Bolaget kan inom 6 månader starta upp anläggningen på nytt givet att det finns efterfrågan från kund eller om det skulle vara nödvändigt för kliniska studier.

4. Källa: Bolaget.

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

### **Stamceller från fostervatten**

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

### **Potential inom lungsjukdomar**

Amniotics har från djurfarmakologiska resultat kunnat visa på antifibrotiska och immunmodulerande effekter av Bolagets MSC. Det medförde att Amniotics beslutade att utveckla PulmoStem™ för lungsjukdomar där fibros och inflammation är nyckelfenomen i sjukdomsprocessen. Sådana lungsjukdomar inkluderar Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), Idiopatisk pulmonell fibros (IPF), covid-19 med eller utan ARDS-komplikation. Djurexperimentella data vid akut dysfunktion av transplanterat i samband med lungtransplantation (Primary Graft Dysfunction, PGD) har nyligen visat gynnsamma effekter på detta tillstånd vid administration av PulmoStem™ vilket lett till att Bolaget nu huvudsakligen fokuserar på detta behandlingsområde.

### **Beprövad grundteknologi – Vävnadsspecifika neonatala stamceller**

Det finns ett stort medicinskt behov för nya behandlingar mot den underliggande biologiska processerna bakom lungsjukdomar såsom covid-19-relaterad ARDS, IPF eller för PGD vid lungtransplantation, som behandlar den underliggande sjukdomen. Flera cellbaserade produkter riktade mot covid-19-relaterad ARDS är under utveckling, inkluderande Multistem från Athersys i fas II/III. Mesoblast är i fas III med Remestemcel-L. Descartes-30, en allogen RNA-redigerad MSC är i fas I/II, och en tredje produkt i fas I/II är Lomecel-B från Longeveron, som är baserad på benmärgs-MSC. Mesenkymala stamceller från fostervattnet, vilka Amniotics använder för sina produkter, anses av Bolaget ha flera fördelar jämfört med stamcellerna som kommer från en vuxen donator. I synnerhet då

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

### **Lungtransplantation**

Lungtransplantation har blivit ett allt vanligare ingrepp, dock har ingreppet konsekvent släpat efter andra organtransplantationer avseende överlevnad och långsiktigt resultat samt levnadsstandard.<sup>7</sup> Primär grafdysfunktion (Primary Graft Dysfunction, PGD) är en allvarlig komplikation till lungtransplantation vilken primärt är relaterad till ischemi-reperfusionsskada med sviktande funktion hos den transplanterade lungan. Cirka 12 till 55 procent av lungtransplanterade patienter, beroende på när organfunktionen kontrolleras, får denna typ av komplikation. Komplikationen är förknippad med signifikant förhöjd såväl akut som senare sjuklighet och dödlighet med påföljande sämre funktion hos den transplanterade lungan.<sup>8</sup>

### **Nuvarande terapier**

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

### **Potentiella terapier**

Forskning pågår kring optimering av den existerande behandlingen och vårdprogrammen genomförs företrädesvis via akademiska institutioner. Företaget Isopogen tillverkar en experimentell MSC-behandling som utvärderas i en pågående fas II-studie vid sen avstöttningsreaktion efter lungtransplantation. Företaget Cell2Cure Aps. inriktar sig på behandling av kronisk rejektion av den transplanterade lungan och använder sig av fettvävs-MSC och befinner sig i Fas I/II.

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

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

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



### Marknadens storlek och potential

Årligen sker över 4 600 lungtransplantationer globalt, varav 55 procent utförs i Nordamerika.<sup>9</sup> Kostnaden för en lungtransplantation är hög. I USA uppskattas ingreppet inklusive eftervård kosta 1,3 MUSD<sup>10</sup> vilket gör att utvecklingen av en behandling som minskar risken för såväl att transplantatet avstöts akut, eller att transplantatet har en kortare livslängd i patienten är av stort värde. Kostnaden för läkemedel (vilket är en potentiell marknad för Bolaget) i USA beräknas uppgå till cirka 54 700 USD per patient, vilket blir en marknad på cirka 140 MUSD.<sup>10</sup>

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

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

Covid-19 har skördat över 6 miljoner människoliv<sup>11</sup> och är fortfarande ett globalt hälsoproblem. Av de covid-19-patienter som utvecklar symtom, återhämtar sig de flesta, men vissa blir kritiskt sjuka och utvecklar ARDS som kräver intensivvård. Det finns även en stor kronisk sjuklighet i efterförloppet, upp till 10 procent, även efter måttlig sjukdom.

Andningsbesvär som orsakas av covid-19 har ett komplext förlopp. I de tidiga faserna av sjukdomen kan antiviral terapi vara effektiv, medan virustitern i det senare skedet av infektionen i svåra fall inte kommer att vara hög och komplikationerna beror istället på ett skadligt förhöjt inflammatoriskt svar hos patienten. En hypotes är därför att nedreglering eller undvikande av cytokinstormar kan vara nyckeln till behandling av svår covid-19. Svårighetsgraden av lungskador korrelerar med omfattningen av lunginfiltration av inflammatoriska celler. Det är också tydligt att överlevande som återhämtat sig efter en allvarlig coronavirusinfektion kan ha tecken på lungskador flera månader senare.<sup>12</sup>

### Nuvarande terapier

Nuvarande behandling av ARDS-patienter inkluderar ett antal understödande strategier, men det finns idag inga effektiva terapier som botar ARDS<sup>13</sup>. Det finns heller inget läkemedel med fullgod effekt mot ARDS utlöst av covid-19; patienter behandlas med en kombination av symtomlindrande och förebyggande terapier.

Kortikosteroider är rekommenderat för behandling av patienter med svår och kritisk covid-19, samt behandling som förebygger blodproppar. Remdesivir, ett antiviralt läkemedel, blev godkänt under 2020 av hälsovårdsmyndigheter i EU och USA. Nyligen har forskning visat på att Remdesivir endast ger en blygsam förbättring för patienterna.<sup>14</sup> Utöver detta finns en stor mängd behandlingar inom olika stadier av experimentell och klinisk utvärdering. Bland dessa finns Paxlovid från Pfizer vilket är ett antiviralt läkemedel som verkar genom att minska förmågan hos viruset som får covid-19 att föröka sig i kroppen, vilket innebär att det måste tas tidigt innan serversjukdomen fortskrider, men som med alla antivirala medel finns det en risk att viruset utvecklar resistens.<sup>15</sup>

### Potentiella terapier

Behandlingar under utveckling för ARDS och covid-19-utlöst ARDS inkluderar läkemedelsalternativ inom ett brett spektrum av angreppsvinklar.

### Marknadens storlek och potential

Den globala ARDS-marknaden beräknades uppgå till 1,2 miljarder USD år 2021, och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 10 procent fram till 2032, och då uppgå till närmare 4 miljarder USD.<sup>16</sup> Ökningen drivs av stigande prevalens och incidens av akuta lungskador och liknande kliniska tillstånd, åldrande befolkning, ökad sjukdomsmedvetenhet och brist på effektiva behandlingar.

### Idiopatisk lungfibros – Kronisk inflammation och fibros

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

Dödligheten i IPF är hög, med en rapporterad medianöverlevnad på 2–3 år från diagnos och ungefär 20 procent överlevnad vid fem år efter diagnos. IPF är en relativt sällsynt sjukdom, men genom sin svårhetsgrad är den en betydande börda för samhället. Varje år får 14 procent av IPF-patienterna en akut exacerbationshändelse, kännetecknad av en plötslig försämring vilken kan kräva respiratorvård på intensivvårdsavdelningen. Tillgängliga data pekar på att 46 procent av de som dör inom denna patientgrupp är diagnostiserade med idiopatisk lungfibros som har haft en akut

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

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

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

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

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

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

15. Bad news for Paxlovid? Coronavirus can find multiple ways to evade COVID-19 drug. By Robert F. Service (<https://www.science.org/content/article/bad-news-paxlovid-coronavirus-can-find-multiple-ways-evade-covid-19-drug>).

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

exacerbation. Mediantiden för överlevnad i samband med en akut exacerbation är cirka tre till fyra månader.<sup>17</sup>

### **Nuvarande terapier**

Behandlingsalternativen för IPF är begränsade, med endast två terapier godkända för IPF i världen idag. Dessa är de antifibrotiska läkemedlen, Ofev (Nintedanib, Boehringer Ingelheim) och Esbriet (Pirfenidon, Genentech), båda är sjukdomsmodifierande läkemedel som fördröjer sjukdomsutvecklingen, men som inte kan bota sjukdomen eller förhindrar progression. Dessutom leder båda terapierna till besvärande gastrointestinala biverkningar (t.ex. illamående, kräkningar och diarré) som i många fall förhindrar fortsatt medicinering. Andra negativa biverkningar är leverskador, och vad gäller Esbriet utslag och fototoxicitet. Sammantaget begränsar tolerabilitetsprofilerna den patientpopulation som kan behandlas effektivt med dessa terapier. Pris per patient och år för Ofev och Esbriet är i USA 120 000 USD och inom EU 40 000 USD<sup>18</sup>.

Lungtransplantation kan vara en livräddande behandling, men har ett sämre utfall än övriga organtransplantationer och är förenad med risk för avstöttningsreaktioner och brist på lämpliga lungor. Sammantaget finns ett klart och tydligt behov av nya behandlingsformer mot IPF som kan stoppa, eller i bästa fall vända, sjukdomsutvecklingen och förbättra den idag dystra prognosen.<sup>19</sup>

### **Potentiella terapier**

Det finns idag ett antal produkter under utveckling för IPF; fyra läkemedel i fas III, tio läkemedel i fas II och tjugo läkemedel i fas I/IND. IPF-området har historiskt sett inneburit en stor risk för misslyckande i utvecklingen. Ett läkemedel (GLPG1690) från Galapagos (EU-rättigheter är licensierade till Gilead) blev avbrutet i fas III på grund av säkerhetsproblem. TD139 från Galectos pågående fas II-studie avbröts i sin högsta dos också på grund av säkerhetsproblem. Det finns en stamcellsterapi i klinisk fas, Rohto Pharmaceuticals, som har registrerat en fas I/II-studie i Japan i augusti 2020.<sup>20</sup>

### **Marknadens storlek och potential**

Under 2019 fanns det cirka 130 000 diagnostiserade fall av IPF på de sju största marknaderna.<sup>21</sup> Prognosen för 2028 är att antalet fall kommer öka till cirka 154 000. Denna trend drivs av en alltmer åldrande befolkning. Den globala försäljningen av läkemedel mot IPF uppgick till 2,5 miljarder USD under 2019 och förväntas växa till 3,6 miljarder USD under 2029.<sup>22</sup>

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

### **NK-celler för onkologi och potentiella indikationer**

NK-cellterapi är ett nytt terapeutiskt tillvägagångssätt som använder immunceller för att attackera tumörer. NK-celler är en del av vår medfödda förmåga att snabbt söka och förstöra onormala celler, såväl virusinfekterade celler som cancerceller. Utifrån tillförda NK-celler framstår idag som en lovande ny cancerbehandling med generell tillämpbarhet och det finns redan ett flertal aktörer i klinisk fas (ex. Fate Therapeutics). För att ytterligare skärpa denna typ av immunmediert cancerterapi har så kallade chimära immunceller skapats. Den mest välkända är den så kallade CAR-T.<sup>23</sup> Här tas T-celler från patienten ut och modifieras att uttrycka en molekyl, antigenreceptor, vilken gör cellerna aktiverade emot canceren i fråga. Behandlingen är helt individualiserad, och kostnaden kan vara uppemot 450 000 USD. Amniotics har som mål att tillverka generella NK-celler som inte behöver skördas individuellt från den specifika patienten, utan kan tillverkas i stor skala och användas av flera. Dessa NK-celler planerar Bolaget att kombinera med en antigenreceptor, och därmed skapa CAR-NK celler som är redo att användas omedelbart. Amniotics teknologi för NK-cells-generering är baserad på en nyupptäckt mekanism i blodcellers utmognad och är patentsökt (2022).

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

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

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

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

20. Global Data Drug database March 2021.

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

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

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

### FDA-godkända CAR T-cell-behandlingar<sup>23</sup>

Generiskt namn	Varumärke	Antigen	Sjukdom	Patientgrupper
<b>Tisagenlecleucel</b>	Kymriah	CD19	<ul style="list-style-type: none"> <li>B-cells akut lymfatisk leukemi (ALL)</li> <li>B-cells non-Hodgkin lymfom (NHL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Barn och unga vuxna med refraktär eller återfall B-cell ALL</li> <li>Vuxna med refraktär eller återfall B-cell NHL</li> </ul>
<b>Axicabtagene ciloleucel</b>	Yescarta	CD19	<ul style="list-style-type: none"> <li>B-cells non-Hodgkin lymfom (NHL)</li> <li>Follikulärt lymfom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vuxna med refraktär eller återfall B-cell NHL</li> <li>Vuxna med återfall eller refraktär follikulär lymfom</li> </ul>
<b>Brexucabtagene autoleucel</b>	Tecartus	CD19	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantelcellslymfom (MCL)</li> <li>B-cells akut lymfatisk leukemi (ALL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vuxna med återfall eller refraktär MCL</li> <li>Vuxna med refraktär eller återfall lymfom B-cell ALL</li> </ul>
<b>Lisocabtagene maraleucel</b>	Breyanzi	CD19	<ul style="list-style-type: none"> <li>B-cells non-Hodgkin lymfom (NHL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vuxna med refraktär eller återfall B-cell NHL</li> </ul>
<b>Idecabtagen vicleucel</b>	Abecma	BCMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multipelt myelom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vuxna med refraktär eller återfall multipelt myelom</li> </ul>
<b>Ciltacabtagene autoleucel</b>	Carvykti	BMCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multipelt myelom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vuxna med refraktär eller återfall multipelt myelom</li> </ul>

#### Marknadens storlek och potential

Nordamerika är den största NK-cellerterapiemarknaden med cirka 51 procent marknadsandel. Därefter kommer Europa som står för cirka 33 procent marknadsandel.<sup>24</sup> Den globala NK-cellermarknaden år 2020 uppgick till 297 MUSD och beräknas uppgå till 856 MUSD år 2027 med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om 16,2 procent.<sup>25</sup> På marknaden finns idag bl.a. Fate Therapeutic, Nkarta Therapeutics, Shoreline Biosciences och Glycostem Therapeutics.

#### Marknad för kontraktstillverkning

Kontraktstillverkning av cellterapi är en allt större del av läkemedelsbranschen. Inom cellterapi förstärks detta behov på grund av ökad efterfrågan på cell- och genterapiprodukter.<sup>28</sup> Det pågår över 7 000 utvecklingsprojekt inom cell- och genterapi samtidigt som det endast finns cirka 150 CMO (Contract Manufacturing Organization) som har kapaciteten att tillverka

cellterapi. Allteftersom utvecklingsprojekten fortskrider genom utvecklingsfaserna, är flaskhalsar inom produktionskapacitet det största hindret för storskalig kommersiell tillverkning när fler Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) godkänns. Att producera cellterapi är komplicerat och kräver erfarenhet, hög nivå av tillverkningsexpertis och stora investeringar i anläggningar, som många läkemedelsföretag inte har idag. De största utmaningarna inom tillverkning av cellterapi är bl.a. produktstabilitet och sterilitet som härrör från en bristande förståelse och kunskap för hur teknologier interagerar. Processkontroll för ATMP är i sig svårt på grund av variationen i det biologiska utgångsmaterialet som kan förbättras genom biologiska avläsningar i realtid och genom justeringar under tillverkningsprocessen.<sup>26</sup> Det finns betydande affärsmässiga möjligheter för kontraktstillverkare med kapacitet att tillverka ATMP.

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

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

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

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



Den globala marknaden för cell- och genterapitillverkning värderades till 13,1 miljarder USD 2020 och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) på 20,3 procent från 2021 till 2028. Framväxten av ATMP har spelat en stor roll i omformning av biotechindustrin samt förändrat behandlingsparadigmet för flera livshotande och sällsynta sjukdomar. Den exponentiella tillväxten av det avancerade terapilandskapet är en viktig drivkraft för marknads tillväxt.<sup>27</sup>

De största CMO:erna förutspår en stor ökning av efterfrågan av ATMP och det har genomförts avsevärda investeringar i ATMP-tillverkningskapacitet. I maj 2019 förvärvade Thermo Fisher Scientific (Waltham, MA, USA) Brammer Bio (Cambridge, MA, USA) för 1,7 miljarder USD och Catalent (Somerset, NJ, USA) förvärvade Paragon Bioservices (Baltimore, MD, USA) för 1,2 miljarder USD i maj 2019 och senare MaSTherCell Global (Hainaut, Belgien) för 315 MUSD i februari 2020. Trots att efterfrågan är oförutsägbar, och att det finns många utmaningar med ATMP-tillverkningsprocessen, ser man fortsatt investeringar i produktionskapacitet.<sup>28</sup>

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

### ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMP)



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

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

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

## VERKSAMHETSBESKRIVNING

### Affärsstrategi

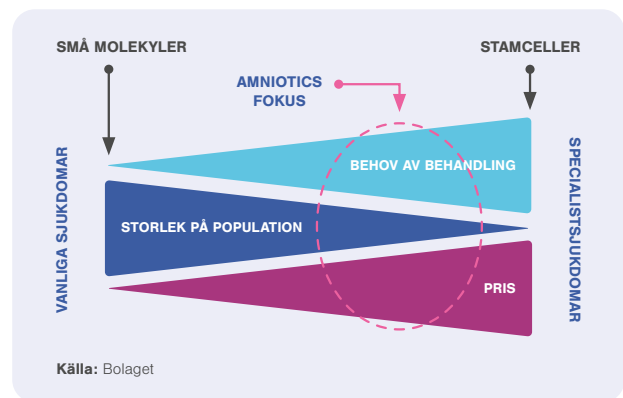
Amniotics strategi är att utveckla stamcellsbaserade cellterapi. Genom en patentportfölj inkluderande samtliga steg från insamlandet av fostervatten till färdig produkt, med fokus på licensiering och partnerskap, men även kombinerat med en egen GMP-produktionsanläggning med möjlighet till kontraktstillverkning. Amniotics har ett brett prekliniskt utvecklingsprogram inom cellterapi, och Amniotics har med produktkandidaten PulmoStem™ gått in i klinisk fas. Bolaget ser goda möjligheter för PulmoStem™-projektet inom området lungtransplantation och bedriver affärsutveckling för att finna en strategisk samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Bolaget anser att en mindre klinisk Fas I studie inom lungtransplantationsområdet kommer att öka möjligheterna för framgångsrik affärsutveckling av PulmoStem™.

Amniotics strategi innefattar även fortsatt utveckling av Bolagets prekliniska program och program i tidig upptäcktsfas (Eng. Discovery-fas), till exempel inom onkologiområdet samt CogniStem vilket har genererat ett flertal patentansökningar inom området sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets ambition är att utveckla dessa projekt till utlicensierbar status, och därefter ingå partnerskap. Fokus ligger på Europa, USA, Japan och Sydkorea, men med rätt partners är även andra marknader intressanta för Bolaget. Amniotics kommer även aktivt verka för att skapa partnerskapsarbeten med forskningsvärlden, t.ex. universitet, sjukhus och den biofarmaceutiska industrin. Amniotics strategiska inriktning innebär att Bolaget kommer fokusera på sina kärnområden, med en inriktning på forskning och utveckling, GMP-anpassning, utlicensiering och partnerskap avseende nuvarande och framtida stamcellsprojekt.

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

### Verksamhetsområdet läkemedelsutveckling med cellterapi

Amniotics inriktar sig på behandling av sjukdomar där en mindre men väldefinierad patientgrupp (här inkluderas sällsynta läkemedel) har ett stort behov av bättre behandlingsalternativ.<sup>29</sup>



29. Webber, Millest and Williams (2009) Stem Cell Therapies: Assessing the commercial opportunity (<https://www.ddw-online.com/stem-cell-therapies-assessing-the-commercial-opportunity-541-200908/>).



#### INRIKTNINGSMODELL

Egen tidig utveckling



#### KONCEPT

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



#### POTENTIELLA INTÄKTER

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

Partnerskapsutveckling

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

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

Kontraktstillverkning och uppdragsutveckling

Utveckling och kontraktstillverkning mot ersättning i Bolagets GMP-certifierade produktionsanläggning och utvecklingslaboratorier.

- Utveckling, tillverkning och försäljning av produkter till företag, akademi och sjukhus.

Tillfälligt satt i viloläge.

### Verksamhetsområdet cellterapi

#### Utveckling av olika cellterapi baserade på MSC

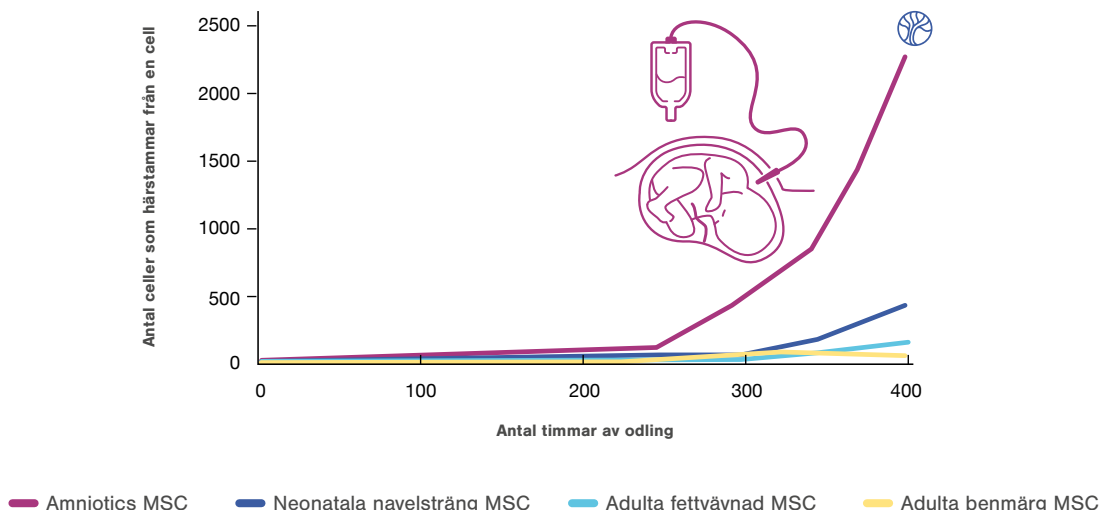
Amniotics utvecklar cellterapi från allogena MSC från donerat fostervatten vid planerade kejsarsnitt. Dessa MSC är neonatala vilket betyder att de har en hög kvalitet jämfört med MSC från vuxna individer. Cellerna har ett vävnadsspecifikt ursprung och kan med hjälp av Amniotics patentsökta markörteknologi identifieras och sorteras ut för utveckling av vävnadsspecifika, säkra och effektiva cellterapi produkter. Amniotics har utvecklat metoder för att sortera ut vävnadsspecifika celler för behandling av sjukdomar i lunga (PulmoStem™), CNS<sup>30</sup> (CogniStem™), njure (NephroStem™) och hud (CutiStem™). Celltillväxten i samband med produktion av Amniotics MSC från fostervatten visar på hög tillväxt jämfört med andra alternativ som till exempel stamceller från benmärg, fettvävnad eller navelsträng, vilket även illustreras i bilden nedan.<sup>31</sup>

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

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

#### Klinisk forskning

Amniotics har kompetens och kapacitet att utforma och genomföra inledande kliniska studier. Det operationella genomförandet i den kliniska utvecklingsprocessen utkontrakteras vid behov till CRO-bolag (Eng. Clinical Research Organization). Amniotics bedriver flera forsknings- och kliniska samarbeten internationellt, och nationellt.



30. Det centrala nervsystemet.

31. Talls J et al. "Neonatal MSCs from term amniotic fluid can be produced in large amounts in serum-free conditions without loss of stem cell properties", poster presentation at the "Stem Cells, Cell Therapies, and Bioengineering in Lung Biology and Diseases" conference July 15-18 2019 in Vermont, ([https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lung-biology-and-disease-2019\(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8\).html](https://portal.research.lu.se/portal/en/publications/stem-cells-cell-therapies-and-bioengineering-in-lung-biology-and-disease-2019(1411d214-1311-4cc8-a99e-34638dad98d8).html)).

## Amniotics värdekedja

Amniotics har utvecklat en mångfaldigt patenterad och patentsökt värdekedja och en CE-märkt medicinteknisk produkt (uppsamlingssystem klass IIa) för att utvinna fostervatten. Bolaget bedömer att det är pionjär inom tillvaratagande av fostervatten som erhålls vid planerade kejsarsnitt.<sup>32</sup> Bolaget framställer MSC för kliniska studier i sin egen GMP-produktionsanläggning. Amniotics har ett samarbetsavtal med Skånes universitetssjukhus (SUS) för att erhålla fostervatten och utvinna MSC från detta material.

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

## Egen produktionsanläggning – Möjligheter för intäkter genom kontraktstillverkning

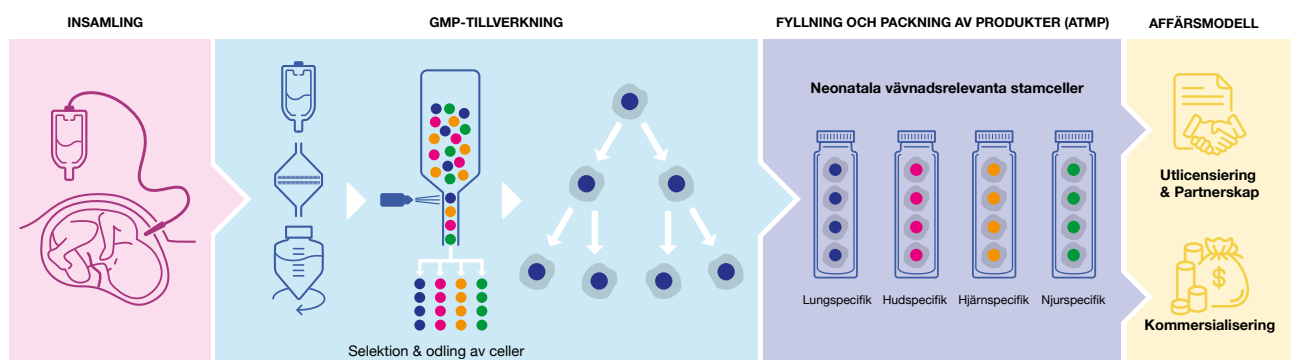
Amniotics GMP-certifierade anläggning är för närvarande i viloläge, eftersom Bolaget tillverkat allt nödvändigt material för den i närtid planerade utvecklingen av PulmoStem™. Amniotics GMP-produktionsanläggning ligger i direkt anslutning till Bolagets lokaler och Bolaget har byggt upp nödvändig teknisk kompetens för produktion, kvalitetskontroll och temperaturkontrollerad lagerhållning enligt GMP. Amniotics anläggning är på 85 m<sup>2</sup> och består för närvarande av 6 stycken moduler i klass B. Detta möjliggör att Amniotics kan tillverka material för prekliniska och kliniska studier i egen regi vilket minskar kostnaden jämfört med att anlita en

dedikerad kontraktstillverkare, samt ökar flexibiliteten då Bolaget har bättre kontroll över utvecklingen och bibehåller tekniskt kunskap inom Bolaget. GMP-anläggningen godkändes för produktion av Läkemedelsverket under 2020.

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

Amniotics har möjlighet att erbjuda följande tjänster:

- Processutveckling för ATMP (cellterapi-läkemedel) vid Amniotics GMP-tillverkningsanläggning i Lund.
- Arbeta med små och medelstora företag för att hjälpa till med tillverkning och analys av deras produkter.



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

Källa: Bolaget

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





Amniotics lungspecifika produkt PulmoStem™ har prövats i en klinisk fas Ib studie på människa och uppnådde det primära syftet att påvisa att produkten är säker och tolereras väl. Bolaget ser fortsatt goda möjligheter för PulmoStem™-projektet, och lägger fokus inom mot indikationsområdet lungtransplantation samt affärsutveckling för att finna en samarbetspartner för fortsatt klinisk utveckling. Amniotics övriga cellspecifika produkter är fortfarande i ett tidigare stadium och kommer under de kommande åren fortsätta utvecklas och tas in i preklinisk fas. Bolagets iPSC-teknologi<sup>33</sup> befinner sig i prekliniskt stadie där potentialen är att utgöra en helt ny plattform och adressera en grupp med nya indikationer inom onkologi.

### **ARDS från covid-19 och andra orsaker**

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

I oktober 2022 startade den kliniska studien med PulmoStem™, en "first-in-human", fas Ib-utvärdering av säkerhet och tolerans av ökande doser av PulmoStem™ hos patienter inlagda på sjukhus på grund av covid-19 och andra luftvägsvirus (t.ex. Influensa A) med risk att utveckla svår ARDS. Studien uppnådde positiva Topline-resultat, dvs. resultat för studiens primära effektmått, med etablerad säkerhet och tolererbarhet. Även kliniska effektmått och biomarkörer relaterade till lungskada och immunomodulation undersöktes. Resultaten från studien kommer att publiceras i akademisk facktidskrift i samarbete med läkare och forskare inblandade i studiens utförande. Studieresultaten kommer även användas för vägledning av fortsatta studier med PulmoStem™ i andra lungrelaterade sjukdomar.

För mer information om PulmoStem™-studien, se: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05348772), id NCT05348772.<sup>34</sup>

### **Lungtransplantation**

Prognosen för patienter som genomgår en lungtransplantation är betydligt sämre jämfört med övriga organtransplantationer. Fem år efter transplantationen är hälften avlidna. En prognostisk faktor för sämre utfall är om patienten drabbas av så kallad primär grafdysfunktion (PGD) vilket är en signifikant orsak till sjukdom och dödlighet efter transplantation.<sup>35</sup> I prekliniska studier med PulmoStem™ har Amniotics observerat statistiskt signifikant och medicinskt relevant reduktion av förekomsten av PGD.

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

- Signifikant och medicinskt relevant minskning av PGD.
- Signifikant minskning av behovet av introppt stöd efter transplantationen.
- Gynnsam säkerhetsprofil.

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

Lovande prekliniska data (djurförsök i grisar) om effekten av PulmoStem™ presenterades i april 2022 vid International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) 42nd Annual Meeting & Scientific Sessions som ägde rum i Boston. Behandlingsgruppen bestod av sex donatorlungor som fick PulmoStem™ och sex lungor bibehölls som en obehandlad grupp som genomgick samma transplantationsprotokoll. De transplanterade lungorna utvärderades för PGD. Alla sex försöksdjur i den behandlade gruppen uppvisade primär grafdysfunktion (PGD) grad 0 på den tredje dagen av uppföljningen, medan den obehandlade gruppen bestod av 5 recipienter med PGD grad 3 och 1 recipient med PGD grad 2. Behandling med PulmoStem™ möjliggjorde alltså återhämtning av lungor med akut lungskada och minskade tydligt förekomsten av primär grafdysfunktion.<sup>36</sup>

Amniotics mål är att etablera sig och PulmoStem™ inom lungtransplantationsområdet, primärt inom behandling av PGD, men även för att skydda lungan under transport mellan givare och donator samt vid behandling av kroniska komplikationer av lungtransplantation. För att uppnå detta mål ämnar Amniotics under 2024 inleda en mindre Fas I studie för behandling vid lungtransplantation i samarbete med en universitetsklinik i Sverige.

### **NK-celler (iPSC)**

Amniotics har i preklinisk forskning erhållit goda resultat avseende utveckling av mördarceller, så kallade NK-celler. NK-celler är naturligt kortlivade med begränsad förmåga att mångdubbla sig. Kliniska prövningar under de senaste 15 åren har visat potential för NK-cellerterapi att vara effektiva vid blodcancer såväl som vid behandling av solida tumörer. Cellterapi har under senaste åren visat mycket goda resultat vid behandling av blodcancer, där så kallat CAR-T terapi använts.<sup>37</sup> CAR-T är en typ av immunterapi där vita blodkroppar (T-celler) tas ut från patienten, modifieras genetiskt och förs tillbaka in i patienten där CAR-T cellerna specifikt attackerar och dödar blodcancerceller.

33. Induced Pluripotent Stemcells.

34. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05348772) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05348772>).

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

36. Edstrom et al. Abstract only. *J Heart Lung Transplant*. 2022.

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

Amniotics NK-projekt kan leda till ökad tillgänglighet till cellterapi för cancerpatienter genom att tillhandahålla en "off-the-shelf" allogen NK-terapi, d.v.s. en omedelbar behandling med god tillgänglighet. Bolaget avser att komplettera sin nuvarande patentportfölj inom området och utveckla tillverkningsprocesser och tillverkningspatent för att effektivt expandera, konstruera och producera dessa NK-celler i kommersiell skala. Ett stort hinder för effektiv implementering och patientåtkomst av autologa CAR-T-terapi är idag den höga kostnaden. Priset för FDA-godkända CAR-T-indikationerna är mellan 373 KUSD och 475 KUSD med ytterligare tilläggskostnader som kan driva den totala kostnaden över 1 MUSD för vissa patienter.<sup>38</sup> Till skillnad från autologa cellbehandlingar (celler som kommer från patienten själv) som CAR-T, kan allogena cellprodukter (celler som tas från en annan person än patienten själv), tillverkas till en avsevärt lägre kostnad eftersom de kan användas av flera patienter. Detta innebär att höga initiala kostnader undviks och att man inte har samma logistiska komplexitet, vilket möjliggör effektiv tillverkning i stor skala. Dessutom kan tiden till insatt behandling avsevärt kortas vid användning av off-the-shelf teknologier.

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

Amniotics blev i november 2022 inbjudet att upprätta ett bidragsavtal med European Innovation Council (EIC) som en del av ett konsortium som kommer att få ett bidrag på 3,8 MEUR från EIC Pathfinder-programmet. Detta bidrag kommer att finansiera utvecklingen av förbättrade Natural Killer (NK)-celler härstammande från iPSC celler där konsortiet leds av Amniotics. Övriga medverkande är Lunds universitet, Medizinische Hochschule Hannover och Köpenhamns universitet. Amniotics står att erhålla ca 20% av det totala projektbidraget. Projektet startade formellt under Q2 2023, och kommer att pågå i 36 månader.

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

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

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

Amniotics har genomfört en explorativ studie med sin neuronalt utvalda MSC pipeline-kandidat – CogniStem™. I denna icke-kliniska modell inducerades perifer neuropati och hörselnedsättning genom administrering av ett antineoplastiskt preparat (en kemoterapi). Efter behandlingen med kemoterapi utvärderades effekten av CogniStem™ på behandling av den inducerade hörselnedsättningen och smärtuppfattning utvärderades. Studien visade att behandling med CogniStem™ hade en signifikant positiv effekt på den neuropatiska smärtan och på hörselnedsättningen. Ett ytterligare fynd från studien var att biodistributionsanalys visade att CogniStem aktivt anrikades i hjärnan i försöksdjuren jämfört med andra vävnader i kroppen vid intravenös administration. Bolaget planerar att under 2023 och 2024 utvärdera effekterna av CogniStem i modeller av degenerativa nervsjukdomar.

#### **Extracellulära vesiklar (EVs)**

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

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

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

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

## Kommande händelser

# 2023

Q3

### Planerad verksamhet under de kommande tolv månaderna (Q3 2023 – Q3 2024)

- Planering och ansökan inför Fas I studie av PulmoStem™ inom lungtransplantation/PGD.
- Initiering av Fas I studie inom lungtransplantation.
- Aktivt söka partnerskap för fortsatt klinisk utveckling av Amniotics neonatala MSC-stamceller PulmoStem™ inom akut/kronisk lungsjukdom och inom transplantationsområdet.
- Fortsatt preklinisk utveckling av PulmoStem™ vid lungtransplantation inom det pågående Vinnova-projektet.
- Värdeökande preklinisk utvärdering för Amniotics övriga prekliniska program med fokus på nervsystemet.
- Fortsatt utveckling av teknologier för NK-cellproduktion (NK003).
- Fortsatt samarbete inom EIC-Pathfinderprojektet för NK-celler med förstärkt anti-tumöreffekt.
- Tillverkningskapacitet – Införande av bioreaktorer. Syftet är att öka produktionskapacitet till minskade kostnader till gagn för såväl egen verksamhet samt för ev. kontraktstillverkning.
- Affärsutveckling för etablering av Amniotics som tillhandahållare av kontraktutveckling och kontraktstillverkning av cellterapiäkemedel.

Q4

# 2024

Q1

Q2

Q3

Q4

# 2025

Q1

### Långsiktiga verksamhetsmål (Q4 2024 – Q4 2025)

- Etablera partnerskap/licensavtal för PulmoStem™ inom området lungtransplantation.
- Etablera avtal för kontraktstillverkning/kontraktutveckling.
- Etablera värdedrivande prekliniska data för övriga MSC produktkandidater med möjlighet till samarbetsavtal för framtida klinisk utveckling.
- Etablera utvecklingssamarbeten eller utlicensiering av patentportfölj inom NK-cell/hematologiområdet.

Q2

Q3

Q4



## IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH PATENTPORTFÖLJ

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

### Freedom to operate (FTO)-analys

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

### Patent

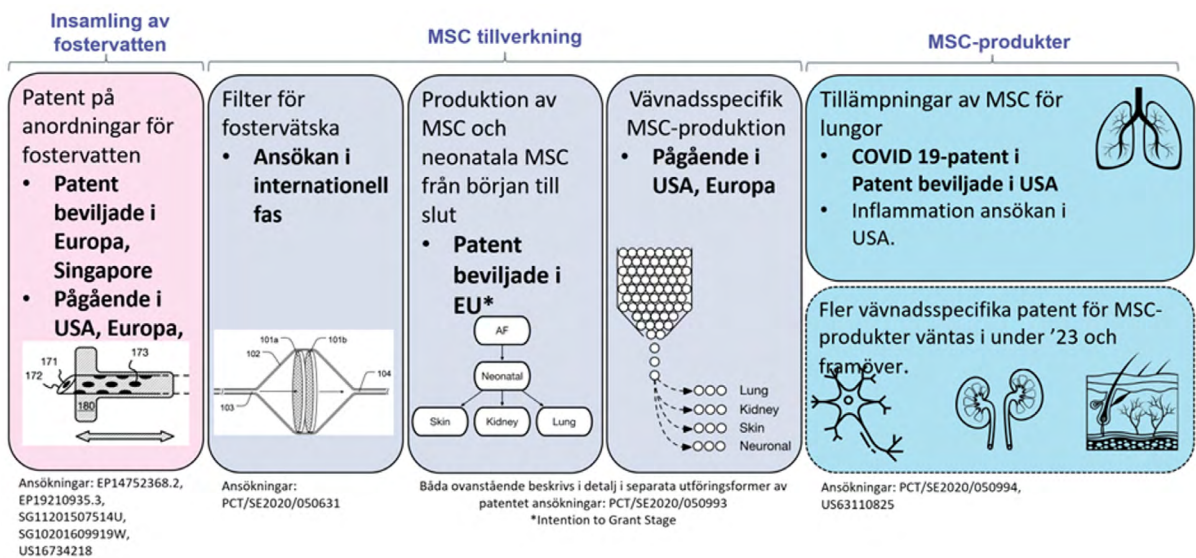
Amniotics har per dagen för Prospektet godkända patent inom två patentfamiljer hänförliga till Bolagets MSC-produkter avsedda att användas för ett antal behandlingar/indikationer. Därtill har Bolaget lämnat in ytterligare 33 patentansökningar. De nya patentfamiljerna avser att skydda produktionslinjen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

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

Bolagets produktutveckling är i ett relativt tidigt stadium. Därför kan det inte med säkerhet sägas vilka möjligheter till förlängning av skyddstiden för patent som kan komma att aktualiseras. Enligt styrelsens bedömning är Bolaget beroende av patenten för att behålla ett försprång till potentiella framtida konkurrenter samt för att säkra värdet i Bolaget. Bolaget är även beroende av patent för fortsatt skydd av befintliga och framtida produkter. Bolaget bedriver patentarbetet utifrån en internt fastställd patentstrategi som omfattar alla för Bolaget viktiga teknologier och marknader. Denna patentstrategi innefattar bland annat ett aktivt arbete med att komplettera den befintliga patentportföljen med nya patentansökningar baserade på Bolagets pågående forskning och utveckling.

## Amniotics strategi och skydd av immateriella rättigheter

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



Källa: Bolaget

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

## Beviljade patent

Patentfamilj	Patent-ansökan nr	Land	Prioritets-datum	Utgångsår	Patenttyp
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	14752368.2	EP, DE, FR, GB, PL, SE	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	19210935.3	EP, DE, FR, GB, PL, SE	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	11201507514U	SG	2016-03-15	2037-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for amniotic fluid collection and isolation of cells	10201609919W	SG	2014-03-14	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for umbilical cord blood collection and isolation of cells	14747123.9	EP, DE, FR, GB, SE	2012-03-15	2033-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for umbilical cord blood collection and isolation of cells	11201507515U	SG	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
Cells, methods and apparatuses for umbilical cord blood collection and isolation of cells	10,731,132	US	2013-03-15	2034-03-14	Produkt
A lung-surfactant product	8794131.6	EP, DE, FR, GB, SE	2007-09-14	2028-09-15	Produkt
Use of term amniotic fluid cells for the treatment of acute and chronic respiratory diseases	11,446,334	US	2021-12-30	2041-12-30	Produkt och process
Methods And Compositions for Generating Hematopoietic Cells	16/343,617	US	2016-10-21	2036-02-12	Produkt och process
Processes And Apparatuses for Obtaining Amniotic Mesenchymal Stem Cells from Amniotic Fluid and Cells Derived Thereof	EP3886880	EU	2020-10-16	2040-10-16	Produkt, process, och terapi

## Patentansökningar

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

## Varumärken

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

## Ordlista, definitioner och förkortningar

### Allogen

Icke kroppsegen, från en annan individ.

### Angiogenes

Nybildning av blodkärl.

### ARDS

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

### Avancerade terapiläkemedel (ATMP)

Samlad regulatorisk benämning på genterapier och cellterapier i Europeiska Unionen.

### CNS

Det centrala nervsystemet.

### CRO

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

### CTA

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

### Dermatologiska indikationer

Hudsjukdomar.

### GMP

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

### Immunomodulerande

Reglering av immunsystemets svar.

### In-vivo

I levande djur.

### In-vitro

I provrör.

### Makrofager

En typ av cell som ingår i immunförsvaret.

### Mesenkymala stamceller (MSC)

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

### Nervspecifika indikationer

Sjukdomar i nervsystemet.

### Neutrofiler

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

## NK-celler (Eng. Natural Killer)

NK-celler är naturligt förekommande i kroppen och kan snabbt söka och förstöra onormala celler, såväl virusinfekterade celler som cancerceller. De hjälper även till att styra hur övriga immunceller reagerar mot inkräktare, och bidrar till att upprätthålla immunsystemets balans. NK-celler är naturligt kortlivade med begränsad förmåga att mångdubbla sig.

### NK-cellerterapi

NK-cellerterapi (Natural Killer cellterapi) är ett nytt terapeutiskt tillvägagångssätt som använder immunceller för att attackera tumörer.

### Pulmonella indikationer

Lungsjukdomar.

### Regenerativ medicin

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

### Urinvägsspecifika indikationer

Sjukdomar i urinvägarna.

## ÖVRIG INFORMATION

### Bolaget

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

**Adress:** Scheelevägen 2, 223 63 Lund.

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

**Hemsida:** www.amniotics.com.

**LEI-kod:** 5493003DIB84XBK6ZQ87.

**Företagsnamn och handelsbeteckning:** Amniotics AB (publ).

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

**Säte:** Lunds kommun.

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

## Investeringar och finansiering

Efter den 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet har Amniotics inte genomfört några investeringar eller väsentliga förändringar av Bolagets låne- eller finansieringsstruktur. Amniotics har inte heller några väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i Amniotics har gjort klara åtaganden om. Bolaget har över tid finansierat sin verksamhet genom kapitalanskaffning via emissioner. Bolaget avser att finansiera nya projekt samt rörelsekapital med likvid från Erbjudandet i enlighet med det som anges under avsnittet "Motiv för Erbjudandet".

## Trender

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



# Redogörelse för rörelsekapital

Styrelsen bedömer att Amniotics befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden, räknat från dagen för Prospektet. Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullfölja sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Med beaktande av Bolagets kassa per dagen för Prospektet uppskattas att en brist på rörelsekapital kommer att uppstå i november 2023 och att underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 32 MSEK.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 25,0 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5,7 MSEK. Nettolikviden i Erbjudandet uppgår följaktligen till cirka 19,3 MSEK. I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser uppgående till totalt cirka 6,5 MSEK, motsvarande cirka 25,9 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget ingått avtal om bottenantiåtaganden om totalt cirka 13,5 MSEK, motsvarande cirka 54,1 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även ingått avtal om toppgarantiåtaganden om totalt 5,0 MSEK, motsvarande cirka 20,0 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt cirka 25,0 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Förutom teckningsförbindelser om cirka 5,0 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 3 som utges i Erbjudandet utnyttjas för teckning av aktier under perioden 26 februari – 8 mars 2024 kommer Bolaget att tillföras en ytterligare nettolikvid om högst cirka 23,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,7 MSEK. Nettolikviden från teckningsoptionerna om cirka 23,4 MSEK, tillsammans med den initiala nettolikviden om cirka 19,3 MSEK, bedömer Bolaget vara tillräckligt för att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden.

Om Företrädesemissionen trots lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, eller om de teckningsoptioner serie TO 3 som utges i Företrädesemissionen inte utnyttjas för teckning av aktier i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

# Risikfaktorer

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

## AFFÄRS- OCH VERKSAMHETSRIKTER

### Risker relaterade till preklinisk och klinisk utveckling av produktkandidater

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

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

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

### Risker relaterade till utebliven lansering och/eller marknadsacceptans

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

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

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

### Risker relaterade till konkurrens

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

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

### Risker relaterade till biverkningar

Det finns en risk att de patienter som deltar i Amniotics planerade kliniska studier kan komma att drabbas av biverkningar. Potentiella biverkningar kan försena eller stoppa Bolagets utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av Bolagets produktkandidater och därmed leda till ökade kostnader samt påverka Bolagets intjäningsförmåga, omsättning, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt.

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

### Risker relaterade till samarbetspartners och leverantörer

Bolaget är beroende av nuvarande och framtida licens-, samarbets-, leverantörs- och andra avtal med erfarna samarbetspartners för fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater. Bolaget har per dagen för Prospektet ingått samarbetsavtal med Skånes universitetssjukhus ("SUS") enligt vilket SUS får tillgång till Bolagets stamceller för genomförande av forskningsstudier. Härtill har Bolaget och SUS ingått ett avtal avseende leverans av insamlad fostervatten, enligt vilket Bolaget erhåller fostervatten från Verksamhetsområde Kvinnosjukvård på SUS. Bolaget är beroende av dessa samarbeten för att framgångsrikt kunna bedriva sin verksamhet, och om dessa samarbeten skulle avslutas eller förändras till på för Bolaget ofördelaktiga villkor, skulle det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets möjligheter att bedriva sin verksamhet framgångsrikt. Utöver de samarbetsavtal som beskrivs ovan är Bolaget, och Bolaget kommer sannolikt även fortsättningsvis vara, beroende av

samarbeten med olika akademiska institutioner, leverantörer och tillverkare för utveckling, tillverkning av relevant material, och kliniska tjänster.

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

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

### Risker relaterade till patientrekrytering och donatorer

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

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

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

### Risker relaterade till nyckelpersoner och kvalificerad personal

Verksamheten i Amniotics bedrivs av kvalificerad personal som arbetar för att skapa bästa möjliga förutsättningar för forskning, utveckling och kommersialisering av Bolagets produkter och teknologi. Bolagets verksamhet bedrivs per dagen för Prospektet med en relativt sätt begränsad organisation bestående av 8 heltidsanställda, varav två bedöms vara nyckelpersoner, och Bolagets framtida tillväxt är till hög grad beroende av den kunskap, erfarenhet och det engagemang som dess nyckelpersoner besitter. Nyckelpersonerna har betydande kompetens om läkemedelsutveckling, regenerativ medicin och mesenkymala stamceller (MSC). Amniotics förmåga att anställa och bibehålla kvalificerad personal är av stor betydelse för Bolagets framtida framgångar. Om Bolaget inte kan behålla sina nyckelpersoner, eller inte lyckas rekrytera ny kvalificerad personal i den utsträckning som behövs eller på tillfredsställande villkor gentemot konkurrens från bland annat branschföretag, universitet och andra institutioner, skulle detta kunna leda till ökade personalkostnader och förseningar eller avbrott i Bolagets verksamhet och fortsatta utveckling. Detta skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att kommersialisera sina produktkandidater samt uppnå sin strategi och sina utvecklingsmål, och därmed påverka Bolagets lönsamhet och framtida intjäningsförmåga.

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

### Risker relaterade till framtida intäkter och försäljning/utlicensiering

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

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

## LEGALA OCH REGULATORISKA RISKER

### Risker relaterade till myndighetstillstånd, godkännanden samt regulatorisk efterlevnad

För att Amniotics ska kunna genomföra tillverkning, prekliniska och kliniska studier, samt marknadsföra och sälja sina produktkandidater, måste Bolaget uppfylla regulatoriska krav samt

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

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

### Risker relaterade till patent och immateriella rättigheter

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

Det finns vidare en risk att Bolagets pågående patentansökningar inte blir beviljade eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende produktkandidater eller teknologi som omfattas av eller överlappar



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

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

### Risker relaterade till sekretess

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

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

## FINANSIELLA RISKER

### Risker relaterade till framtida kapitalbehov

Bolagets verksamhet inom forskning och utveckling, samt erhållande av erforderliga regulatoriska godkännanden, medför betydande kostnader och delar av Bolagets tillgängliga likviditet förbrukas kontinuerligt. Amniotics befinner sig i en tidig kommersialiseringssfas

av sitt utvecklingsarbete, och har hittills inte lanserat någon produkt och inte bedrivit försäljning. Några försäljningsintäkter har därmed hittills inte genererats och det kan ta lång tid innan löpande kassaflöde kan genereras från Bolagets rörelse. Det finns en risk att Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt kan komma att bli mer tids- och kostnadskrävande än planerat, och eventuella förseningar i Bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt kan komma att innebära att positivt kassaflöde genereras senare än planerat. Bolaget kan därför, beroende på när ett positivt kassaflöde uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital utöver det kapital som anskaffas genom Erbjudandet.

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

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

## RISKER RELATERADE TILL VÄRDEPAPPEREN OCH ERBJUDANDET

### Risker relaterade till makroekonomiska faktors påverkan på Erbjudandet

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

Dessa faktorer har också haft en direkt inverkan på Bolagets aktier genom att ha skapat relativt stora fluktuationer i aktiekursen. Under perioden januari – september 2023 hade exempelvis Bolagets aktie en lägsta kurs om 0,02 SEK och en högsta kurs om 3,31 SEK.

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

#### **Risker relaterade till aktiekursens utveckling, likviditet och volatilitet**

Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med Amniotics ännu inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Ett mindre bolag på en oreglerad marknad, vilket gäller för Amniotics, löper särskilt hög risk att handeln i dess värdepapper inte blir aktiv och likvid. Likviditeten i Bolagets aktie har historiskt sett varit relativt låg. Under den tolv månadersperiod som avslutades per den 30 september 2023 har i genomsnitt cirka 2 400 000 aktier omsatts per dag i Amniotics, motsvarande en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 230 KSEK. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas i Amniotics aktier, eller inte visar sig vara hållbar, kan det innebära svårigheter för innehavarna att avyttra värdepapper i Bolaget, snabbt eller över huvud taget, och marknadskursen efter Erbjudandet genomförande kan komma att skilja sig avsevärt från kursen i Erbjudandet. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna ha en väsentligt negativ inverkan på marknadskursen för Bolagets aktier och teckningsoptioner och möjligheten för innehavare att få tillbaka investerat kapital.

#### **Risker relaterade till framtida nyemissioner och utspädning**

Amniotics är ett relativt ungt bolag som befinner sig i tidig utvecklingsfas och Bolaget har historiskt varit beroende av tillskjutet kapital från såväl befintliga aktieägare som nya investerare. Vidare är det på förhand svårt att bedöma när Bolaget kan komma att generera intäkter och bli lönsamt. För att möjliggöra fortsatt utveckling av Amniotics verksamhet kan Bolaget komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella nyemissioner, en utspädning av deras ägarandel i Bolaget. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Amniotics situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner.

Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Amniotics aktiekurs.

#### **Risker relaterade till icke-säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden**

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser uppgående till totalt cirka 6,5 MSEK, motsvarande cirka 25,9 procent av Företrädesemissionen. Vidare har Bolaget ingått avtal om bottengarantiåtaganden om totalt cirka 13,5 MSEK, motsvarande cirka 54,1 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även ingått avtal om toppgarantiåtaganden om totalt 5,0 MSEK, motsvarande cirka 20,0 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt cirka 25,0 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen. Förutom teckningsförbindelser om cirka 5,0 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån är teckningsförbindelserna och garantiåtagandena inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att en eller flera av berörda parter, helt eller delvis, inte kommer att infria sina respektive åtaganden. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte skulle infrias, kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas, och det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

#### **Risker relaterade till vidhängande teckningsoptioner**

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av s.k. units, som består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO 3. Teckningsoptionerna medför en rätt att under en bestämd period i framtiden få köpa ett visst antal nyemitterade aktier i Bolaget till ett i förväg bestämt pris. De teckningsoptioner som ingår i Erbjudandet kan överlåtas och avses att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market. Kursutvecklingen i Bolagets aktie kan komma att påverka handeln med de teckningsoptioner som emitteras i Erbjudandet. En teckningsoption har endast ett värde om den förutbestämda teckningskursen understiger marknadspriset för Bolagets underliggande aktie vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptionerna kan förlora hela sitt värde är större än för exempelvis aktier. Det finns således en risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de inte representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns vidare en risk att likviditeten i handeln med dessa teckningsoptioner inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

# Rättigheter kopplade till aktierna

## ALLMÄN INFORMATION

Extra bolagsstämma i Amniotics godkände den 3 oktober 2023 styrelsens beslut från den 31 augusti 2023 om att genomföra Erbjudandet. Erbjudandet avser teckning av units bestående av aktier (ISIN-kod SE0015961016) och teckningsoptioner serie TO 3 (ISIN-kod SE0020848463). Varje unit består av en (1) aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption serie TO 3. De erbjudna aktierna är av samma slag, är fritt överlåtbara och emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Erbjudandet är SEK.

## VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA OCH TECKNINGSOPTIONERNA

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

## UTDELNING

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

eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige, med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas, se mer under avsnittet "Skattefrågor i samband med Erbjudandet" nedan. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

## SKATTEFRÅGOR I SAMBAND MED ERBJUDANDET

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

## BEMYNDIGANDE

Årsstämman den 22 maj 2023 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emission ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra för bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emission till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser. Totalt antal aktier som ska kunna utges till följd av emission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna enligt bemyndigandet, alternativt tillkomma vid utnyttjande av teckningsoptioner och/eller konvertibler som emitterats enligt bemyndigandet, ska rymmas inom gränserna för bolagets bolagsordning. I den mån bemyndigandet utnyttjas för emission med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska bemyndigandet begränsas så att styrelsen får besluta om emission av aktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner som kan medföra en utspädning om högst 20 procent beräknat på antalet aktier i bolaget vid tidpunkten för det första emissionsbeslutet, samt ska emissionskursen vara marknadsmässig (med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall).

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

## CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

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

## OFFENTLIGA UPPKÖPSEBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

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

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

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

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

process för bestämmande av skälig ersättning för aktier som inlöses genom tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att skapa en rättvis behandling av samtliga aktieägare. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljemän.

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



# Villkor och anvisningar för Erbjudandet

## ERBJUDANDET

Företrädesemissionen omfattar utgivande av högst 2 502 044 100 units som emitteras till kursen 0,01 SEK per unit. Varje unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO 3. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig. Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget därmed initialt cirka 25,0 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare maximalt cirka 25,0 MSEK före emissionskostnader vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 3.

## EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet omfattar högst 2 502 044 100 nyemitterade aktier, motsvarande totalt cirka 25,0 MSEK samt högst 2 502 044 100 teckningsoptioner serie TO 3 som vid fullt nyttjande motsvarar en emissionslikvid om maximalt totalt 25,0 MSEK.

## TECKNINGSKURS

Teckningskursen i Erbjudandet uppgår till 0,01 SEK per unit, vilket motsvarar 0,01 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

## AVSTÄMNINGS DAG

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Erbjudandet är den 9 oktober 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Erbjudandet är den 5 oktober 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Erbjudandet är den 6 oktober 2023.

## TECKNINGSTID

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 11 oktober 2023 till och med den 25 oktober 2023. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 25 oktober 2023 eller säljas senast den 20 oktober 2023. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden och tiden för betalning, vilket ska ske senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

## VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONERNA

En (1) teckningsoption serie TO 3 medför rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 0,01 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner sker sedan under perioden 26 februari – 8 mars 2024.

## FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 9 oktober 2023 är registrerad som aktieägare i den av Euroclear, för Amniotics räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna units i Erbjudandet i relation till tidigare innehav av aktier. Även allmänheten i Sverige kan anmäla intresse.

## UNITRÄTTER

Rätten att teckna units utövas med stöd av uniträtter. För varje aktie i Amniotics som innehas på avstämningsdagen erhålls tolv (12) uniträtter. En (1) uniträtt berättigar till teckning av en (1) unit. Varje unit innehåller en (1) aktie och en (1) teckningsoption serie TO 3.

## HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet AMNI UR och med ISIN-kod SE0020848414, under perioden 11 oktober 2023 till och med den 20 oktober 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Vid sådan handel utgår normalt courtage. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperioder, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

## Viktiga datum och information om uniträtter

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 11 oktober – 25 oktober 2023. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 25 oktober 2023 eller säljas senast den 20 oktober 2023. Observera att vissa förvaltare kräver att anmälan om teckning med stöd av uniträtter ska ske ett par dagar före den 25 oktober 2023. Därtill kan förfarandet vid ej utnyttjade uniträtter variera beroende på förvaltare och i vissa fall sker automatisk försäljning av uniträtter i det fall förvaltaren inte kontaktas i god tid före teckningsperiodens slut. För mer information om respektive förvaltares behandling av teckning och ej utövade uniträtter bör förvaltaren kontaktas direkt i god tid före teckningsperiodens slut.

Styrelsen för Bolaget äger rätt att förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande senast den 25 oktober 2023.

## TECKNING OCH BETALNING MED STÖD AV UNITRÄTTER

### Direktregistrerade aktieägare

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

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

### **1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear**

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

### **2. Teckning via Nordic Issuing med stöd av uniträtter**

I det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, t.ex. genom att uniträtter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av uniträtter 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 uniträtter som önskar utnyttjas, antal units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

### **Förvaltarregistrerade aktieägare med depå hos bank eller annan förvaltare**

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

### **TECKNING UTAN STÖD AV UNITRÄTTER**

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 11 oktober 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.

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

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av units 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 återropa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av uniträtter". Teckningen ska ske senast den 25 oktober 2023. Anmälan är bindande.

### **Tilldelningsprinciper**

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

### **BESLUT OM TILDELNING VID TECKNING UTAN STÖD AV UNITRÄTTER**

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

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

### **TECKNING FRÅN KONTON 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. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

## UTLÄNDSKA AKTIEÄGARE

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

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

Utan hinder av någon annan bestämmelse i detta dokument, den förtryckta emissionsredovisningen eller anmälningssedlarna, förbehåller sig Bolaget rätten att tillåta vilken person som helst att ansöka om nya värdepapper i Företrädesemissionen om Bolaget är övertygad om att transaktionen i fråga är undantagen från eller inte omfattas av de lagar eller förordningar som ger upphov till begränsningarna i fråga.

## BETALD TECKNAD UNIT (BTU)

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

## HANDEL MED BTU

Handel med BTU kommer att äga rum på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet AMNI BTU och med ISIN-kod SE0020848422, från 11 oktober 2023 fram till dess att Bolagsverket registrerar Erbjudandet och BTU omvandlats till aktier.

## LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER SERIE TO 3

BTU kommer att ersättas av aktier och teckningsoptioner serie TO 3 så snart Erbjudandet har registrerats av Bolagsverket. Efter denna registrering kommer BTU att bokas ut från respektive VP-konto och ersättas av aktier och teckningsoptioner serie TO 3 utan särskild avisering. Sådan ombokning beräknas ske cirka vecka 45, 2023. De nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna serie TO 3 kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att Erbjudandet registreras av Bolagsverket. Det faktum att aktierna och teckningsoptionerna serie TO 3 möjligtvis inte finns tillgängliga på investerarens angivna depå eller VP-konto förrän tidigast cirka vecka 44, 2023, kan innebära att investeraren inte har möjlighet att sälja aktierna och teckningsoptionerna serie TO

3 på Nasdaq First North Growth Market från och med den tidpunkt då handeln i aktierna och teckningsoptionerna serie TO 3 inleds utan först när aktierna finns tillgängliga på investerarens depå eller VP-konto.

## OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I ERBJUDANDET

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Erbjudandet. Offentliggörande beräknas ske den 27 oktober 2023 genom pressmeddelande. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida, [www.amniotics.com](http://www.amniotics.com).

## HANDEL I BOLAGETS AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER SERIE TO 3

Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet AMNI och har ISIN-kod SE0015961016. Teckningsoptionerna serie TO 3 kommer att handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet AMNI TO 3 och har ISIN-kod SE0020848463. De nya aktierna och teckningsoptionerna serie TO 3 kommer tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner serie TO 3 sker.

## RÄTT TILL UTDELNING

De aktier som emitteras genom Företrädesemissionen ger rätt till utdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet. Aktier som utgivits efter utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 3 ger rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som inträffar efter det att teckningen verkställts i sådan utsträckning att aktierna upptagits som interimaktier i Bolagets aktiebok.

## AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH UTSPÄDNINGSEFFEKTER

Genom Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka med högst 2 502 044 100 aktier, från 208 503 675 aktier till 2 710 547 775 aktier, och aktiekapitalet kommer att öka med högst 6 004 905,84 SEK, från 500 408,82 SEK till 6 505 314,66 SEK, baserat på den minskning av aktiekapitalet som beslutades av extra bolagsstämma den 3 oktober 2023 och som avses registreras i samband med Företrädesemissionen. För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen innebär detta, vid full teckning, en utspädningseffekt om cirka 92 procent av röster och kapital i Bolaget.

Om samtliga teckningsoptioner serie TO 3 utnyttjas fullt ut för teckning av nya aktier i Bolaget kommer antalet aktier att öka med ytterligare 2 502 044 100 till totalt 5 212 591 875 aktier och aktiekapitalet kommer att öka med ytterligare 6 004 905,84 SEK till 12 510 220,50 SEK, baserat på den minskning av aktiekapitalet som beslutades av extra bolagsstämma den 3 oktober 2023 och som avses registreras i samband med Företrädesemissionen. Detta motsvarar en utspädningseffekt från teckningsoptionerna om ytterligare högst 48 procent. Den totala utspädningseffekten i det fall både Företrädesemissionen och teckningsoptionerna tecknas, respektive utnyttjas, fullt ut, uppgår till 96 procent.

## ÖVRIG INFORMATION

Styrelsen för Amniotics äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in erbjudandet att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske under vecka 44, 2023.

## INFORMATION OM LEI- OCH NCI-NUMMER

Enligt det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 behöver alla investerare ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna aktier i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på [gleif.org](http://gleif.org). För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna aktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av uniträtter.

## TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

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

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsförbindelser uppgående till cirka 6,5 MSEK, motsvarande cirka 25,9 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelser. LSCS Invest AB och Deflexum AB fullgör sina teckningsförbindelser genom kvittning gentemot de lån som LSCS Invest AB och Deflexum AB lämnat och som beskrivs under avsnittet "*Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Väsentliga avtal – Låneavtal med Deflexum AB och LSCS Invest AB*".

Bolaget har även ingått avtal om bottenåtaganden om totalt cirka 13,5 MSEK, motsvarande cirka 54,1 procent av Företrädesemissionen. Bolaget har även ingått avtal om toppgarantiåtaganden om totalt 5,0 MSEK, motsvarande cirka 20,0 procent av Företrädesemissionen. Vid tilldelning av units till de som lämnat garantiåtaganden ska tilldelning i första hand ske till de som ingått avtal om toppgarantiåtaganden och i andra hand till de som ingått avtal om bottenåtaganden. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden om totalt cirka 25,0 MSEK, motsvarande 100 procent av Företrädesemissionen.

För bottenåtaganden utgår en kontant garantiersättning om fjorton (14) procent av det garanterade beloppet, och för toppgarantiåtaganden utgår en kontant garantiersättning om sexton (16) procent av det garanterade beloppet. Ingen ersättning utgår för lämnade teckningsförbindelser.

Förutom teckningsförbindelser om cirka 5,0 MSEK som ska fullgöras genom kvittning av lån enligt ovan är inga lämnade teckningsförbindelser eller ingångna garantiåtaganden säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spårmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden. För vidare beskrivning, se avsnittet "*Risikfaktorer – Risker relaterade till icke-säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden*".

Teckningsförbindelser och garantiåtagandena ingicks under augusti och september 2023. Garantikonsortiet har samordnats av Redeye. Nedan följer förteckningar över de investerare som har lämnat teckningsförbindelser samt botten- och toppgarantiåtaganden.



## Teckningsförbindelser

Namn	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet (%)
LSCS Invest AB	2 527 739,73	10,10
Deflexum AB*	2 527 739,73	10,10
Arne Andersson	804 956,40	3,22
Peter Buhl Jensen	250 000,00	1,00
Fredrik Tiberg	194 220,00	0,78
Omid Ghannad	127 200,00	0,51
Thomas Andersson Borstam	48 000,00	0,19
Ingrid Atteryd Heiman	10 000,00	0,04
<b>Summa:</b>	<b>6 489 855,85</b>	<b>25,94</b>

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

## Garantiåtaganden

Bottengarant*	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet (%)
Wilhelm Risberg	4 000 000,00	15,99
Johan Waldhe	900 000,00	3,60
Mikael Lönn	700 000,00	2,80
Noord Asset Management AB	700 000,00	2,80
Omid Ghannad	600 000,00	2,40
Yosef Halim	600 000,00	2,40
Cloudo Invest AB	600 000,00	2,40
Stefan Lundgren	450 000,00	1,80
Ylber Rexhapi	425 000,00	1,70
Peter Nilsson	300 000,00	1,20
Philip Löchen	300 000,00	1,20
Arne Andersson	400 000,00	1,60
Tony Chouha	300 000,00	1,20
Philip Ohlsson	300 000,00	1,20
Givetvis AB	750 000,00	3,00
Mattias Feldt	300 000,00	1,20
Jens Mioen	200 000,00	0,80
Thomas Krishan	350 000,00	1,40
Peter Rundlöf	300 000,00	1,20
Anders Johansson	200 000,00	0,80
Erik Svensson	150 000,00	0,60
Stefan Hansson	200 000,00	0,80
Niclas Löwgren	185 000,00	0,74
Gabriel Wilson	125 000,00	0,50
Mikael Henriksson	100 000,00	0,40
Thomas Andersson Borstam	100 000,00	0,40
<b>Summa</b>	<b>13 535 000,00</b>	<b>54,10</b>

Toppgarant*	Belopp, SEK	Andel av Erbjudandet (%)
Max Mitteregger	2 000 000,00	7,99%
Wilhelm Risberg	1 500 000,00	6,00%
Fredrik Tiberg	500 000,00	2,00%
Magnus West	250 000,00	1,00%
Givetvis AB	250 000,00	1,00%
Omid Ghannad	250 000,00	1,00%
Cloudo Invest AB	250 000,00	1,00%
<b>Summa:</b>	<b>5 000 000,00</b>	<b>19,98</b>

\* Samtliga som ingått avtal om garantiåtaganden kan nås via Redeyes adress, Box 7141, 103 87 Stockholm.

# Företagsstyrning

## Styrelse

Enligt Amniotics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter. För närvarande består Bolagets styrelse av fem styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2024. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun.

STYRELSE					Oberoende i förhållande till	
Namn	Befattning	Födelseår	Invalid	Innehav*	Större aktieägare	Bolaget och dess ledning
Peter Buhl Jensen	Styrelseordförande	1955	2021	-	Ja	Ja
Christopher Bravery	Styrelseledamot	1967	2021	-	Ja	Ja
Fredrik Tiberg	Styrelseledamot	1963	2021	1 618 500 A	Ja	Ja
Ingrid Atteryd Heiman	Styrelseledamot	1958	2021	38 000 A	Ja	Ja
Marcus Larsson	Styrelseledamot och verkställande direktör	1973	2015	26 129 104 A	Nej <sup>1</sup>	Nej <sup>1</sup>

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

1. Marcus Larsson är även VD i Bolaget och kontrollerar genom Defflexum AB cirka 12,4 procent av aktierna och rösterna i Amniotics.



## PETER BUHL JENSEN

Styrelseordförande sedan 2021

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

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

**Innehav:** -



## CHRISTOPHER BRAVERY

Styrelseledamot sedan 2021

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

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

**Innehav:** -



## FREDRIK TIBERG

Styrelseledamot sedan 2021

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

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

**Innehav:** 1 618 500 aktier.



## INGRID ATTERYD HEIMAN

Styrelseledamot sedan 2021

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

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Bostadsrättsföreningen Gammelgården i Sälen och Iah AB. Styrelseledamot i Chosa Oncology AB, Colzyx AB, Ilama AB, Stiftelsen Parkinson Research Foundation, Pharmiva AB (publ) och VitalSigns Innovation AB.

**Innehav:** 38 000 aktier.





## MARCUS LARSSON

**Styrelseledamot sedan 2015**  
**Verkställande direktör sedan 2022**

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

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

**Innehav:** 26 129 104 aktier.

# Företagsstyrning

## Ledande befattningshavare

### LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Födelseår	Anställd sedan	Innehav*
Marcus Larsson	Verkställande direktör	1973	2022 <sup>1</sup>	26 129 104 A
Gerton Jönsson	Chief Financial Officer	1971	2023	-
Jan Talts	Chief Technology Officer	1965	2017 <sup>2</sup>	1 287 000 A och 64 675 PO 2021/2026

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

1. Marcus Larsson var tidigare verkställande direktör i Amniotics under perioden 2015–2017.

2. Jan Talts tillträdde sin anställning som Chief Technology Officer 2022. Anställd i Bolaget sedan 2017 och COO under perioden 2019-2022.



**MARCUS LARSSON**

**Verkställande direktör sedan 2022**

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



## GERTON JÖNSSON

Chief Financial Officer sedan 2023

**Gerton Jönsson** har studerat automatisk databehandling vid Mälardalens universitet och arbetar som senior redovisningskonsult på ECIT. Gerton Jönsson har mer än 20 års erfarenhet som redovisningskonsult för både stora internationella koncerner och för mindre bolag. Gerton Jönsson har tidigare varit tillförordnad CFO på Doxa och har bred erfarenhet av de olika moment som krävs av en CFO på ett mindre noterat bolag.

**Övriga pågående uppdrag:** Styrelsesuppleant i Increased Networks ME AB.

**Innehav:** -



## JAN TALTS

Chief Technology Officer sedan 2022

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

**Övriga pågående uppdrag:** -

**Innehav:** 1 287 000 aktier och 64 675 personaloptioner serie 2021/2026.

### Övriga upplysningar avseende styrelse och ledande befattningshavare

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

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

### ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Arvode till bolagsstämموvalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 22 maj 2023 beslutades att styrelsearvode skulle utgå med 400 KSEK till styrelseordföranden samt med 200 KSEK till var och en av övriga styrelseledamöter.

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

#### ERSÄTTNINGAR UNDER 2022

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

\* Rörlig ersättning avser milersättning.

\*\* Övriga förmåner avser sjukvårdsförmån.

1 Christer Fåhraeus avgick som styrelseledamot vid årsstämman den 19 maj 2022.

2 Anders Månsson avgick som styrelseledamot via eget utträde den 19 augusti 2022.

3 Marcus Larsson tillträdde som verkställande direktör den 30 augusti 2022.

4 Kåre Engkilde avgick som verkställande direktör den 30 augusti 2022.

5 Totalt fyra personer under räkenskapsåret 2022.



# Finansiell information och nyckeltal

Den finansiella informationen nedan ska läsas tillsammans med Amniotics reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2021 och 2022, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten för perioden januari – juni 2023, vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Amniotics revisor. Räkenskaperna för perioderna nedan har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och årsredovisningslagen (1995:1554). Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande:

## **Årsredovisningen 2022:**

Bolagets förändringar i eget kapital (sida 19), resultaträkning (sida 24), balansräkning (sidorna 25–26), kassaflödesanalys (sida 27), noter (sidorna 28–31) och revisionsberättelse (sidorna 34–35).

## **Årsredovisningen 2021:**

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

## **Delårsrapport januari - juni 2023:**

Rapport över totalresultat (sida 10), balansräkning i sammandrag (sida 11), förändringar i eget kapital (sida 12) och kassaflödesanalys i sammandrag (sida 12).

## **UPPLYSNINGAR AV SÄRSKILD BETYDELSE I REVISIONSBERÄTTELSEN**

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

*"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift*

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

Revisionsberättelsen i årsredovisningen 2022 avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

*"Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift*

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen av vilken framgår att för att fortsätta driva bolaget och fullgöra de planerade utvecklingsprojekten arbetar ledningen och styrelsen med olika framtida kapitalanskaffningsalternativ.

Om bolaget inte lyckas erhålla ny finansiering kan det väsentligt påverka bolagets fortsatta drift. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

## **NYCKELTAL**

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

(KSEK)	Årsredovisning 2022	Årsredovisning 2021	Delårsrapport	Delårsrapport
	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31	januari - juni 2023	januari - juni 2022
			2023-01-01 - 2023-06-30	2022-01-01 - 2022-06-30
Nettoomsättning	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster <sup>1</sup>	-48 046 <sup>2</sup>	-53 619 <sup>2</sup>	-	-
Balansomslutning <sup>1</sup>	28 917 <sup>2</sup>	58 088 <sup>2</sup>	-	-
Soliditet (%)	5	85	34	65
Eget kapital per aktie vid periodens slut (SEK) <sup>3</sup>	-	-	0,04	1,733
Rörelseresultat <sup>3</sup>	-	-	-17 579	-21 616
Kassaflöde från den löpande verksamheten <sup>3</sup>	-	-	-16 495	-23 499
Likvida medel vid periodens slut <sup>3</sup>	-	-	5 831	29 135
Resultat per aktie (SEK) <sup>3</sup>	-	-	-0,09	-1,35

<sup>1</sup> Nyckeltalet återfinns inte i delårsrapporterna för perioden januari - juni 2023 och 2022.

<sup>2</sup> Nyckeltalet är hämtat från Bolagets resultat- eller balansräkningar i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och/eller 2021 och är därför reviderat på helårsbasis.

<sup>3</sup> Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2021.

## Definitioner av nyckeltal

### Nettoomsättning

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

### Resultat efter finansiella poster

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

### Balansomslutning

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

### Soliditet

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

### Eget kapital per aktie vid periodens slut

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

### Rörelseresultat

Resultatet innan finansiella poster i resultaträkningen. Rörelseresultat är ett mått på ett företags vinst före räntor och skatter, det vill säga differensen mellan rörelsens intäkter och rörelsekostnaderna. Nyckeltalet visar intjänandeförmågan från den löpande verksamheten och är tänkt att underlätta jämförelser med andra bolag i samma bransch.

### Kassaflöde från den löpande verksamheten

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

### Likvida medel vid periodens slut

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

### Resultat per aktie

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

## Härledning av alternativa nyckeltal som inte direkt framgår av Bolagets räkenskaper

<b>Soliditet</b> (KSEK)	<b>Årsredovisning</b> <b>2022</b> <b>2022-12-31</b>	<b>Årsredovisning</b> <b>2021</b> <b>2021-12-31</b>	<b>Delårsrapport</b> <b>januari – juni 2023</b> <b>2023-06-30</b>	<b>Delårsrapport</b> <b>januari – juni 2022</b> <b>2022-06-30</b>
Eget kapital	1 483	49 530	9 024	27 836
/Summa tillgångar	28 917	58 088	26 487	43 129
<b>=Soliditet</b>	<b>5 %</b>	<b>85 %</b>	<b>34 %</b>	<b>65 %</b>

<b>Eget kapital per aktie vid periodens slut*</b>	<b>Årsredovisning</b> <b>2022</b> <b>2022-12-31</b>	<b>Årsredovisning</b> <b>2021</b> <b>2021-12-31</b>	<b>Delårsrapport</b> <b>januari – juni 2023</b> <b>2023-06-30</b>	<b>Delårsrapport</b> <b>januari – juni 2022</b> <b>2022-06-30</b>
Eget kapital	-	-	9 024	27 836
/Antal aktier vid periodens slut	-	-	208 503 675	16 066 033
<b>=Eget kapital per aktie vid periodens slut (SEK)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0,04</b>	<b>1,733</b>

<b>Resultat per aktie*</b>	<b>Årsredovisning 2022 2022-12-31</b>	<b>Årsredovisning 2021 2021-12-31</b>	<b>Delårsrapport januari – juni 2023 2023-06-30</b>	<b>Delårsrapport januari – juni 2022 2022-06-30</b>
Periodens resultat	-	-	-18 382	-21 693
/Antal aktier vid periodens slut	-	-	208 503 675	16 066 033
<b>=Resultat per aktie (SEK)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-0,09</b>	<b>-1,35</b>

\* Nyckeltalet återfinns inte i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2021 och 2022.

### **Utdelningspolicy**

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

### **Betydande förändringar**

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 30 juni 2023 fram till dagen för Prospektet.

# Information om aktieägare och värdepappersinnehavare

## AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets bolagsordning, som antogs vid extra bolagsstämma den 3 oktober 2023 men som per dagen för Prospektet ännu inte registrerats vid Bolagsverket, föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 4 800 000 SEK och högst 19 200 000 SEK och antalet aktier lägst 2 000 000 000 och högst 8 000 000 000. Per den 30 september 2023 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 11 277 784,238428 SEK, fördelat på 208 503 675 aktier av samma slag, envar med ett kvotvärde på cirka 0,054090 SEK. Bolagets aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet, efter beslut om minskning av aktiekapitalet av den extra bolagsstämman den 3 oktober 2023 vilket avses registreras i samband med Företrädesemissionen, till 500 408,82 SEK fördelat på 208 503 675 aktier, innebärandes ett kvotvärde per aktie om 0,0024 SEK. Genom Företrädesemissionen kan högst 2 502 044 100 aktier och högst 2 502 044 100 teckningsoptioner serie TO 3 tillkomma. Effekten vid fullteckning av Företrädesemissionen är att aktiekapitalet ökar med 6 004 905,8400 SEK (baserat på det nya kvotvärdet efter extra bolagsstämmans beslut om minskning av aktiekapitalet) till 6 505 314,6600 kronor. Samtliga aktier är emitterade i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551), fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet utelöpande

aktier vid ingången av det senast avslutade räkenskapsåret uppgick till 25 870 aktier och uppgick vid utgången samma räkenskapsår till 16 066 330 aktier. Vid årsstämma den 15 april 2021 beslutades om uppdelning av Bolagets aktier innebärande att varje aktie delades upp i femhundra aktier, s.k. aktiesplit (1:500). Genom uppdelningen av aktierna ökade antalet aktier i Bolaget från 25 870 till 12 935 000 stycken, varvid aktiens kvotvärde samtidigt minskade från cirka 27,044570 SEK till cirka 0,054090 SEK.

## ÄGARFÖRHÅLLANDEN

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

## STÖRRE AKTIEÄGARE

Av tabellen nedan framgår, såvitt Bolaget känner till, samtliga aktieägare med innehav överstigande fem procent av samtliga aktier och röster i Amniotics per den 30 juni 2023, inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för Prospektet. Bolaget har endast emitterat ett aktieslag och samtliga aktier har lika röstvärde. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part.

Namn	Antal aktier	Andel kapital och röster (%)
LSCS Invest AB	35 114 128	16,84
Deflexum AB <sup>1</sup>	25 787 104	12,37
Avanza Pension AB	13 362 432	6,41
<b>Totalt aktieägare med innehav överstigande fem procent</b>	<b>74 263 664</b>	<b>35,62</b>
Övriga aktieägare	134 240 011	64,38
<b>Totalt</b>	<b>208 503 675</b>	<b>100,00</b>

<sup>1</sup> Kontrolleras av styrelseledamot och verkställande direktör Marcus Larsson.



## AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM OCH KONVERTIBLER

### Aktierelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Per dagen för Prospektet har Amniotics ett utestående aktierelaterat incitamentsprogram i form av ett personaloptionsprogram. Utöver nämnda incitamentsprogram har Bolaget inga andra utestående aktierelaterade incitamentsprogram, teckningsoptioner eller konvertibler.

#### Personaloptionsprogram 2021/2026

Årsstämman den 15 april 2021 beslutade att inrätta ett personaloptionsprogram för anställda och ledande befattningshavare i Bolaget. Inom personaloptionsprogram 2021/2026 tilldelades initialt 323 375 kvalificerade personaloptioner vederlagsfritt till deltagare i programmet. Därefter har 258 700 personaloptioner förfallit till följd av att deltagares anställning i Bolaget har upphört, innebärande att totalt 64 675 personaloptioner är utestående i programmet per dagen för Prospektet. Efter omräkning till följd av den företrädesemission som beslutades av Bolagets styrelse den 17 januari 2023, och som sedermera godkändes av extra bolagsstämma den 17 februari 2023 (den "**Förre Företrädesemissionen**"), ger varje personaloption rätt att teckna 1,02 nya aktier i Bolaget mot kontant betalning uppgående till 34,40 SEK per aktie. Tilldelade personaloptioner intjänas 36 månader efter tilldelningstidpunkten. Personaloptionerna kan utnyttjas under perioden från intjäningstidpunkten (d.v.s. 36 månader efter tilldelningstidpunkten) till och med den 31 december 2026. Till säkerställande av personaloptionsprogram 2021/2026 har totalt 323 375 teckningsoptioner utgivits. Till följd av de 258 700 personaloptioner som har förfallit kan totalt 64 675 teckningsoptioner utnyttjas i programmet. Vid fullt utnyttjande av de utestående teckningsoptionerna som kan utnyttjas i programmet kan totalt 65 968 aktier komma att ges ut, motsvarande en utspädning om cirka 0,03 procent baserat på antalet aktier i Bolaget före genomförandet av Erbjudandet. Teckningsoptionerna är föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

#### VÄSENTLIGA AVTAL

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

#### Låneavtal med Modelio Equity AB (publ), Fårö Capital AB och Buntel AB

I maj 2022 tecknade Bolaget ett låneavtal med Modelio Equity AB (publ) ("**Modelio**") och Fårö Capital AB ("**Fårö Capital**") (som kontrolleras av den tidigare styrelseledamoten Christer Fåhraeus),

enligt vilket Modelio lånade ut 10 MSEK och Fårö Capital lånade ut 5 MSEK. Lånet från Modelio löpte initialt till och med den 31 december 2022 och lånet från Fårö Capital löpte initialt till och med den 2 maj 2023. Som ersättning för lånen utgick en uppläggningsavgift om 5 procent samt en månatlig ränta om 1,5 procent.

Amniotics ingick i december 2022 tilläggsavtal till nämnda låneavtal, enligt vilka Modelio och Fårö Capital lämnade teckningsförbindelser och garantiåtaganden i den Förre Företrädesemissionen. Av emissionslikviden i den Förre Företrädesemissionen återbetalades, genom kvittning eller kontant, 6,0 MSEK till Modelio och 5,0 MSEK till Fårö Capital.

Efter den Förre Företrädesemissionen uppgick Modelios kvarvarande lån till ett kapitalbelopp om 4,0 MSEK, för vilken det utgick en förnyad uppläggningsavgift om 5 procent, medan Fårö Capitals lån reglerades i sin helhet.

Amniotics har i samband med Företrädesemissionen omförhandlat det utestående lånet från Modelio som inklusive upplupna räntor uppgår till totalt cirka 4,8 MSEK, och vars rättigheter och skyldigheter övertagits av Buntel AB ("**Buntel**"). För sådan del av Företrädesemissionen som tecknas till utöver 80 procent ska som minst halva den därutöver tecknade volymen (upp till hela skulden) återbetalas, och resterande del av lånet ska återbetalas och vara Buntel tillhanda det tidigare av följande tillfällen: efter att aktierna som utges vid utnyttjande av teckningsoptionerna serie TO 3 registrerats vid Bolagsverket, och den 31 mars 2024. Med anledning av att Företrädesemissionen till 100 procent omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden kommer följaktligen cirka 2,5 MSEK att utbetalas till Buntel i samband med Företrädesemissionen. Som ersättning för förlängning av lånet har Buntel erhållit en förnyad uppläggningsavgift om 6 procent på utestående lånebelopp jämte upplupen ränta. Lånet löper fortsättningsvis med en ränta om 2 procent per påbörjad månad.

#### Låneavtal med Deflexum AB och LSCS Invest AB

I augusti 2023 tecknade Bolaget ett låneavtal med Deflexum AB ("**Deflexum**") (som kontrolleras av styrelseledamoten och verkställande direktören Marcus Larsson) och LSCS Invest AB ("**LSCS**") enligt vilket Deflexum och LSCS lånade ut 2,5 MSEK vardera för säkerställande av Bolagets kortsiktiga behov av rörelsekapital. Lånet utbetalades i två trancher under september 2023 och löper till och med den 30 april 2024. Lånen löper med en årlig ränta om 10 procent från erläggandet av respektive tranche. Enligt de teckningsförbindelse som Deflexum och LSCS lämnat ska teckningsförbindelsen fullgöras genom kvittning mot utestående lån och upplupen ränta, se mer under avsnittet "*Villkor och anvisningar för Erbjudandet – Teckningsförbindelser och garantiåtaganden*".

### **MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN**

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

### **INTRESSEKONFLIKTER**

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

### **TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE**

För finansiering av Bolagets löpande verksamhet har Bolaget upptagit lån från Fårö Capital. Under räkenskapsåret 2021 upptog Bolaget lån om totalt 1,6 MSEK från Fårö Capital. Under 2022 upptog Bolaget ytterligare 5 MSEK i lån från Fårö

Capital – se mer under avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Väsentliga avtal – Låneavtal med Modelio Equity AB (publ), Fårö Capital AB och Buntel AB". Samtliga av Bolaget upptagna lån av Fårö Capital enligt ovan är per dagen för Prospektet fullt återbetalda.

I augusti 2023 upptog Bolaget 2,5 MSEK i lån från Deflexum – se mer under avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Väsentliga avtal – Låneavtal med Deflexum AB och LSCS Invest AB".

Utöver vad som anges ovan samt framgår av avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare – Väsentliga avtal" har inga ytterligare transaktioner mellan Bolaget och närstående förekommit under perioden från och med den 1 januari 2021 fram till dagen för Prospektet, som enskilt eller tillsammans bedöms väsentliga för Bolaget.

## Tillgängliga handlingar

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

- Amniotics uppdaterade stiftelseurkund (registreringsbevis).
- Amniotics bolagsordning.
- Villkor för teckningsoptioner serie TO 3.

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





**Amniotics AB (publ)**  
Scheelevägen 2  
223 63 Lund

[www.amniotics.com](http://www.amniotics.com)