

Inbjudan till teckning av aktier i Gradientech AB (publ)

Teckningsperiod 17 - 31 januari 2025

Notera att teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 31 januari 2025. Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar aktier genom respektive förvaltare.

Detta Prospekt godkändes av Finansinspektionen den 20 december 2024. Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i Prospektförordningen. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter inträffar kommer inte att vara tillämpligt efter utgången av prospektets giltighetstid.

Viktig information

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats i anledning av att styrelsen i Gradientech beslutat att genomföra Företrädesemissionen.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med Prospektförordningen. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter är riktiga eller fullständiga.

Viktig information till investerare

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

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

En investering i värdepapper är förenad med risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå sker ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av

Aqurat och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

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

Informationen i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, varken uttryckligen eller underförstått. Faktorer som kan medföra att Bolagets faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Presentation av finansiell information

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

Tvist och tillämplig lag

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

Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna aktier senast den 31 januari 2025. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter, se vidare avsnittet "Villkor för Erbjudandet".

Innehållsförteckning

1 Handlingar införlivade genom hänvisning.....	4
2 Sammanfattning	5
3 Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet.....	11
4 Motiv för erbjudandet.....	12
5 Strategi, resultat och företagsklimat.....	13
6 Redogörelse för rörelsekapital.....	22
7 Riskfaktorer.....	23
8 Värdepappernas rättigheter.....	28
9 Villkor för Erbjudandet.....	30
10 Företagsstyrning.....	33
11 Finansiell information och nyckeltal.....	36
12 Information om aktien och värdepappersinnehavare	40
13 Tillgängliga dokument.....	42



1 Handlingar införlivade genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information som del av följande dokument ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Gradientech elektroniskt via Bolagets webbplats, www.gradientech.se eller erhållas av Bolaget i pappersformat vid Bolagets huvudkontor med adress: Gradientech AB, Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala.

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

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

Gradientechs delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2024

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

Gradientechs delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2024 finns på följande länk:

<https://gradientech.se/investerare-sv/finansiella-rapporter/>

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2023

	Sidhänvisning
Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	46
Bolagets resultaträkning	47
Bolagets balansräkning	48
Noter	52-54
Revisionsberättelse	56-58

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2023 finns på följande länk:

https://gradientech.se/wp-content/uploads/2024/04/gradientech_arsredovisning_2023.pdf

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2022

	Sidhänvisning
Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	36
Bolagets resultaträkning	37
Bolagets balansräkning	38
Noter	39-42
Revisionsberättelse	44-45

Gradientechs årsredovisning för räkenskapsåret 2022 finns på följande länk:

<https://gradientech.se/wp-content/uploads/2023/07/gradientech-arsredovisning-2022-rev.pdf>

2 Sammanfattning

Inledning

1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod

Erbjudandet omfattar aktier i Gradientech AB (publ). Aktierna har ISIN-kod SE0013748191.

1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter

Bolagets firma är Gradientech AB (publ) med organisationsnummer 556788–9505 och LEI-kod 254900HPV6QRK8OIDQ02.

Bolagets kontaktuppgifter är:

Gradientech AB

Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala

E-mail: ir@gradientech.se

Tel: +46 (0) 18 418 67 00

1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen

Box 7821, 103 97 Stockholm

Tel: +46 (0)8 408 980 00

Hemsida: www.fi.se

1.4 Datum för godkännande av Prospektet

Prospektet godkändes den 20 december 2024.

1.5 Varning

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

Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta detta EU-tillväxtprospekt innan de rättsliga förfarandena inleds.

Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av detta EU-tillväxtprospekt eller om den tillsammans med andra delar av detta EU-tillväxtprospekt inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.

Nyckelinformation om emittenten

2.1 Information om emittenten

Gradientech är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 14 september 2009 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Uppsala där även verksamheten bedrivs. Bolagets verkställande direktör är Sara Thorslund.

Gradientech är ett svenskt bolag som utvecklar diagnostikprodukter inom infektionsmedicin – produktlösningar med målsättningen att erbjuda korta svarstider och en mätprecision som möjliggör individanpassad behandling. Bolaget arbetar för att produkterna ska vara banbrytande, skapa mervärde och förbättra hela vårdkedjan kring svårt sjuka patienter i tidskritiska situationer och samtidigt minska vårdkostnader samt begränsa utbredningen av antibiotikaresistens, som idag utgör ett globalt hälsohot. Bolagets egen bedömning baserat på kännedom om marknaden är att QuickMIC-systemet idag är det snabbaste CE-IVD registrerade systemet för att diagnostisera optimal antibiotikabehandling av sepsispatienter, så kallad antibiotikaresistensbestämning (AST, Antibiotic Susceptibility Testing).

Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild eller grupp aktieägare. Nedanstående tabell utvisar Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna enligt uppgift från Bolaget per den 17 oktober 2024, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde och uppgår totalt till 28 867 173 stycken.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och kapital, %
Monesi Förvaltnings AB	6 081 701	21,07
a.d.a. SRL	2 298 309	7,96
Hardy Diagnostics	1 796 571	6,22
Totalt	10 176 581	35,25

Tre av Bolagets aktieägare har den 9 oktober 2024 ingått ett aktieägaravtal avseende sina aktier i Bolaget. Parterna till avtalet äger aktier motsvarande cirka 29 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget. Avtalet gäller endast mellan parterna till avtalet och reglerar parternas rättigheter respektive skyldigheter gentemot varandra med avseende på överlåtelse av aktier.

2.2 Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation om emittenten hämtat från Gradientechs reviderade årsredovisningar för 2022 och 2023 och Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden den 1 januari – 30 september 2024. Bolagets räkenskaper upprättas i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning, K3. Bolagets revisor har i årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2023 anmärkt att Bolaget är beroende av fortsatt extern finansiering för att klara den fortsatta driften samt att Bolaget redovisat förlust för räkenskapsåren 2022 och 2023.

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

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

	2024-01-01 – 2024-09-30 9 mån. <i>Ej reviderad</i>	2023-01-01 – 2023-09-30 9 mån. <i>Ej reviderad</i>	2023-01-01 – 2023-12-31 12 mån. <i>Reviderad</i>	2022-01-01 – 2022-12-31 12 mån. <i>Reviderad</i>
Intäkter och lönsamhet				
Nettoomsättning (KSEK)	3 263	1 574	1 950	988
Rörelseresultat (KSEK)	-46 964	-45 617	-63 493	-61 008
Periodens resultat (KSEK)	-46 954	-45 868	-63 678	-60 962
Tillgångar och kapitalstruktur				
Totala tillgångar (KSEK)	29 222	46 451	56 202	54 752
Totalt eget kapital (KSEK)	21 699	40 898	48 451	46 578
Kassaflöden				
Nettokassaflöden från den löpande verksamheten (KSEK)	-43 305	-45 901	-60 538	-67 145
Nettokassaflöden från investeringsverksamheten (KSEK)	0	-2 107	-2 376	-752
Nettokassaflöden från finansieringsverksamheten (KSEK)	45 636	52 704	52 548	74 349
	2024-01-01 – 2024-09-30 9 mån.	2023-01-01 – 2023-09-30 9 mån.	2023-01-01 – 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 – 2022-12-31 12 mån.
Nyckeltal				
Avkastning på totalt kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Nettoomsättning (KSEK) *	3 263	1 574	1 950	988
Resultat per aktie (SEK) *	-1,92	-2,63	-3,64	-3,90
Eget kapital per aktie (SEK) **	0,80	2,30	2,72	2,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK) **	-1,77	-2,64	-3,46	-4,29
Balansomslutning (KSEK) **	29 222	46 451	56 202	54 752
Antal anställda *	32	34	34	23
Soliditet (%) **	74	88	86	85

* Ej alternativt nyckeltal

** Alternativt nyckeltal

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

Verksamhetsrelaterade risker

Diagnostikprodukter i tidig kommersialiseringsfas ger fördröjda intäkter

Bolaget har lanserat QuickMIC-systemet som är Bolagets första diagnostikprodukt och har kontrakterade distributörer för ett utvalt antal europeiska marknader, samt USA och Kanada. Bolaget bedriver även direktförsäljning på enstaka europeiska marknader. Säljprocessen för diagnostiksystem för rutinanalys på sjukhuslaboratorier inkluderar idag, och kommer så göra under en betydande tid, att slutanvändare på laboratorier kräver att få utvärdera system på plats innan ett köpbeslut kan tas. I vissa fall ser Bolaget också att sjukhus kan behöva upphandla systemet, beroende på marknad och sjukhus. Den tidiga kommersialiseringsfasen kan därför innebära att intäkter dröjer även om marknaden visar ett stort intresse för produkten.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Evidensstudier och bristande marknadsacceptans

Det finns en risk för att en diagnostikprodukt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från kliniska användare, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet. Marknadsacceptans kan vara beroende av möjligheten till lämplig ersättning för produkterna och tillhörande förbrukningsartiklar. Bolaget bedömer att det idag inte finns, men kommer finnas, ersättningskoder för specifikt ultra-snabb antibiotikaresistensbestämning, som kan tillämpas på QuickMIC® i såväl Europa som USA. Om denna bedömning skulle visa sig vara felaktig, eller om ersättningskoder inte skulle anses medföra adekvat ersättning, kan det komma att medföra lägre marknadsacceptans för QuickMIC®.

Vidare efterfrågar ofta nya kliniska användare studier som bevisar prestanda, och eventuellt även hälsoekonomistudier. Möjligheten att erhålla adekvat eller önskad ersättning för en produkt kräver ofta goda resultat från sådana hälsoekonomiska studier. Det finns ingen garanti för att framtida hälsoekonomiska studier kommer att visa kostnadseffektivitet hos QuickMIC® eller andra produkter från Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Branschrelaterade risker

Konkurrensen på området

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Finansiella risker

Framtida finansierings och kapitalbehov

Gradientech har, per dagen för Prospektets tillkännagivande, historiskt genererat negativt resultat och Bolagets kassaflöden från den löpande verksamheten har inte varit tillräckliga för att möta Bolagets sammantagna årliga kapitalbehov. Det genererade kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till dess att Gradientech uppnår betydande försäljning av QuickMIC® eller andra produkter som Bolaget kan komma att saluföra. Även om Erbjudandet tecknas i sin helhet, är styrelsens bedömning att emissionslikviden inte är tillräcklig för att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden. Det finns därmed en faktisk risk för att Gradientech behöver genomföra ytterligare kapitalanskaffningar under 2025. En fortsatt avsaknad av positiva nettointäktsslöden kan innebära att Gradientech behöver genomföra ytterligare kapitalanskaffningar i framtiden. Risk föreligger att Bolaget inte kan anskaffa erforderligt kapital för att genomföra vid var tid gällande affärsplan, alternativt att sådana kapitalanskaffningar endast kan ske på ofördelaktiga villkor. I det fall Gradientech inte tillförs tillräcklig finansiering kan Bolaget nödgas inskränka eller ytterst avbryta planerade kommersiella-, produktutvecklings- och investeringsaktiviteter tills tillräckligt med kapital säkrats.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

Svårigheter att värdera och omsätta aktierna i Bolaget

Gradientechs aktier är inte upptagna till handel på någon marknadsplats. Detta kan innebära svårigheter att värdera Bolaget och aktierna. Detta skulle även kunna ha en negativ inverkan på investerarens möjligheter att överlåta aktier i Bolaget och därigenom minska investerarens vilja att investera i Bolaget, vilket skulle ha en negativ effekt på Bolagets möjligheter att framgångsrikt genomföra kapitalanskaffningar.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel

Legala och regulatoriska risker

Regulatorisk certifiering och produktgodkännande

De idag marknadsgodkända produkterna inom QuickMIC-systemet får säljas inom EU och de marknader som godkänner CE-märkning av diagnostikprodukter som minst fram till och med maj 2027 innan produkterna måste ha granskats och godkänts i sin helhet för den nya IVD-förordningen (IVDR). Den granskningen pågår för tillfället av BSI, Bolagets anmälda organ.

Godkännandeprocessen för medicintekniska produkter kan vara omfattande och osäker, och varierar mellan olika länder och sjukvårdssystem, vilket innebär att det kan vara svårt för Bolaget att förutsäga vilka resurser i form av tid och kostnader som kommer att krävas för att erhålla produktgodkännande, inte minst utanför Europa och USA. Om Bolaget inte lyckas erhålla regulatorisk certifiering och godkännande för QuickMIC® eller framtida produkter i tid eller överhuvudtaget, för tilltänkta marknader, eller inte lyckas behålla sådana godkännanden, kan marknadsföringen och försäljningen av QuickMIC® och eventuella framtida produkter försenas eller utebli, på vissa eller samtliga marknader, vilket skulle kunna få väsentligt negativa effekter för Bolagets marknadsposition och intjäningsförmåga.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Nyckelinformation om värdepapperna

3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Samtliga aktier i Gradientech är av samma slag och är denominerade i svenska kronor (SEK).

Per dagen för Prospektet finns 28 867 173 aktier utestående i Bolaget. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,1 SEK.

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

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

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

Gradientech befinner sig i en tidig kommersialiseringsfas med fortsatta utvecklings- och expansionsaktiviteter. Bolagets styrelse har inte antagit någon utdelningspolicy och har för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåren 2022 och 2023.

3.2 Garantier

Värdepapperen omfattas inte av garantier.

3.3 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Framtida utspädning

Bolaget är beroende av externt tillfört kapital och kommer för att uppfylla behovet behöva genomföra nyemissioner. Gradientechs årsstämma för 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att genomföra nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Om det genomförs nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt finns risk för att nuvarande aktieägares ägande blir utspätt.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

Erbjudandet och företrädesrätt till teckning

Erbjudandet omfattar högst 3 464 060 nyemitterade aktier motsvarande en emissionslikvid om cirka 60,6 MSEK före emissionskostnader. De som på avstämningsdagen för Företrädesemissionen är registrerade i den av Euroclear, för Bolagets räkning, förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

Teckningsrätter

För varje aktie i Gradientech på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Tjugofem (25) teckningsrätter ger innehavaren rätt att teckna tre (3) aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 17,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningsperiod

Teckning av nya aktier ska ske under perioden från och med den 17 januari 2025 till och med den 31 januari 2025 eller den senare dag som bestäms av styrelsen.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 15 januari 2025.

Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning av direktregistrerade aktieägare med stöd av teckningsrätter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 17 januari 2025 till och med 31 januari 2025. Teckning och betalning av förvaltarregistrerade aktieägare ska ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare.

Teckning och betalning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 17 januari 2025 till och med den 31 januari 2025. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande.

För direktregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning utan företrädesrätt göras genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat Fondkommission. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan.

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Anmälningssedel för teckning utan företräde ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast klockan 15.00 den 31 januari 2025. Anmälan är bindande.

Tilldelningsprinciper

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen besluta om tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp. Tilldelning sker enligt följande principer:

- a) i första hand till de som har tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och som önskar teckna ytterligare aktier (oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen eller ej), pro rata deras teckning med stöd av teckningsrätter, och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings;
- b) i andra hand till övriga som har anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter (och som inte omfattas av punkten a) ovan), och som styrelsen bedömer är strategiskt viktiga för Bolaget.

Utspädning

Genom Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet, vid full anslutning, öka från 2 886 717,30 SEK till 3 233 123,30 SEK och antalet aktier kommer att öka från 28 867 173 aktier till 32 331 233 aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka elva (11) procent vid fullteckning i Företrädesemissionen.

Kostnader

Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 1,0 MSEK och avser i huvudsak ersättning till legal rådgivare och emissionsinstitut i anslutning till Erbjudandet.

4.2 Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Bolagets fokus är nu att fortsatt driva försäljningen av QuickMIC-system på den europeiska marknaden genom att kontinuerligt öka antalet kunder som använder systemet i klinisk rutin. Parallellt pågår kliniska studier i USA med framtida målsättning om ett FDA-godkännande av QuickMIC®.

Bolagets styrelse bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den efterföljande tolv månadersperioden från Prospektets godkännande. För att kunna genomföra affärsplanen och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Erbjudandet syftar till att förstärka Bolagets finansiella ställning för att möjliggöra satsningar inom främst sälj och marknadsföring, 510(k) studier i USA, produktion av marknadsgodkända instrument och tester, samt produktionsuppskalning och produktionsförbättringar.

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs Gradientech cirka 60,6 MSEK före kostnader relaterade till Erbjudandet, vilka beräknas uppgå till cirka 1,0 MSEK. Bolaget erhåller således en nettolikvid uppgående till cirka 59,6 MSEK efter emissionskostnader.

Givet fulltecknad nyemission kommer emissionslikviden från Erbjudandet att fördelas enligt nedan. För det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer erhållen emissionslikvid att fördelas pro rata mellan nedanstående aktiviteter.

- Produktion av instrument och tester till försäljning och studier – cirka 40 procent av nettolikviden
- Genomföra sälj- och marknadsföringsaktiviteter på utvalda europeiska marknader för att driva försäljning av QuickMIC-systemet och klinisk utvärdering hos potentiella slutkunder – cirka 20 procent av nettolikviden
- Kliniska studier i USA syftande till att lämna in en 510(k) ansökan till FDA – cirka 20 procent av nettolikviden
- Förfining av QuickMIC-systemet för att kontinuerligt öka *success rate* hos slutkund – cirka 10 procent av nettolikviden
- Etablera processer för ökad produktionskapacitet och minskade produktionskostnader per instrument och test – cirka 10 procent av nettolikviden

I samband med Erbjudandet har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare. Teckningsåtagandena uppgår till sammanlagt cirka 51,1 MSEK, motsvarande cirka 84 procent av Erbjudandet. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier.

Oaktat Erbjudandet avser Bolaget att fortsatt undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning via nya eller existerande aktieägare, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara viktigast för Gradientechs utveckling av verksamheten.

Intressen och intressekonflikter

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

Utöver vad som anges ovan har Advokatfirman Lindahl KB och Aqurat Fondkommission AB inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

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

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

Ansvariga personer

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

Finansinspektionens godkännande

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Bolagets aktier.

Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

Information från tredje part

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

De tredjepartskällor som Gradientech använt sig av framgår i källförteckningen nedan:

- Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022
- B. Berinson et al., A multicenter evaluation of a novel microfluidic rapid AST assay for Gram-negative bloodstream infections, *Journal of Clinical Microbiology*, Ahead of print (2024)
- Buchman TG, Simpson SQ, Sciarretta KL, et al: Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Methods, Models, and Forecasts of Sepsis, 2012-2018. *Crit Care Med* 2020; 48:302-318
- Center for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/hcp/core-elements/index.html>
- <https://hardydiagnostics.com/>
- <https://ifdesign.com/en/winner-ranking/project/quickmic/315704>
- <https://www.abscientific.com/>
- <https://www.red-dot.org/project/quickmic-52010>
- K. E. Rudd et al., GK. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, *The Lancet*, Vol 395, Issue 10219 (2020)
- Kumar A et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock, *Crit Care Med* 2006; 34:1589-96
- Meticulous Research, Global Antimicrobial Susceptibility Testin (Blood Samples) Market, 2021
- Q210786/S002 Granted designation as a Breakthrough (May 18, 2023), The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA)
- Resolution WHA70.7. In: Seventieth World Health Assembly, Geneva, 22-31 May 2017
- S. H. MacVane et al. Evaluating the impact of rapid antimicrobial susceptibility testing for bloodstream infections: a review of actionability, antibiotic use and patient outcome metrics, *J of Antimicrob Chemother*, Vol 79, (2024)
- World Health Organization, Fact Sheets – Antimicrobial Resistance; <https://www.who.int/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-factsheet.pdf>

Stockholm, den 20 december 2024

Gradientech AB (publ)

Styrelsen

4 Motiv för erbjudandet

QuickMIC® – som baseras på Bolagets patenterade teknik att bygga upp stabila koncentrationsgradienter – är Bolagets första diagnostikprodukt och är, enligt Bolagets egen bedömning baserat på kännedom om marknaden, idag det snabbaste CE-IVD-registrerade diagnostiksystemet för antibiotikaresistens-testning av sepsisprover på marknaden. Bolaget har under tredje kvartalet 2024 tecknat ett exklusivt distributionsavtal med Hardy Diagnostics för kommersialisering av QuickMIC® i USA och Kanada. Hardy Diagnostics har i samband med tecknandet av distributionsavtalet även investerat i Bolaget. Därutöver har Bolaget exklusiva distributionsavtal med följande parter och på följande marknader: a.d.a. i Italien, Biomedica i Österrike, Schweiz och östra Centraleuropa, Triolab-gruppen i Sverige, Norge, Island och Baltikum, AB Scientific i Storbritannien och Irland samt Iberlab i Portugal. Under andra kvartalet 2024 beslutade de första kunderna att implementera QuickMIC® i sin kliniska rutindiagnostik. Gradientech får även bedriva försäljning inom EU där Bolaget ännu inte har kontrakterat distributörer. Bolaget fokuserar idag sin direktförsäljning till den tyska marknaden. Under tredje kvartalet 2024 har Bolaget inlett 510(k)-studier för QuickMIC® på amerikanska sjukhus. Givet ovan fokuserar Bolaget nu främst på marknadsaktiviteter och kommersiella studier för att utöka antalet kunder i klinisk rutin på den europeiska marknaden samt färdigställa 510(k) studierna i syfte att erhålla ett FDA-godkännande av QuickMIC-systemet. Bolagets styrelse bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den efterföljande tolv månadersperioden från Prospektets godkännande. För att kunna genomföra affärsplanen och för att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapital har Bolaget beslutat att genomföra Företrädesemissionen. Erbjudandet syftar till att förstärka Bolagets finansiella ställning för att möjliggöra satsningar inom främst sälj och marknadsföring, 510(k) studier i USA, produktion av marknadsgodkända instrument och tester, samt produktionsuppskalning och produktionsförbättringar.

Emissionslikvidens användning

Vid fulltecknad nyemission tillförs Gradientech cirka 60,6 MSEK före kostnader relaterade till Erbjudandet, vilka beräknas uppgå till cirka 1,0 MSEK. Bolaget erhåller således en nettolikvid uppgående till cirka 59,6 MSEK efter emissionskostnader. Givet fulltecknad nyemission kommer emissionslikviden från Erbjudandet att fördelas enligt nedan. För det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas kommer erhållen emissionslikvid att fördelas pro rata mellan nedanstående aktiviteter.

- Produktion av instrument och tester till försäljning och studier – cirka 40 procent av nettolikviden
- Genomföra sälj- och marknadsföringsaktiviteter på utvalda europeiska marknader för att driva försäljning av QuickMIC-systemet och klinisk utvärdering hos potentiella slutkunder – cirka 20 procent av nettolikviden
- Kliniska studier i USA syftande till att lämna in en 510(k) ansökan till FDA – cirka 20 procent av nettolikviden
- Förfining av QuickMIC-systemet för att kontinuerligt öka *success rate* hos slutkund – cirka 10 procent av nettolikviden
- Etablera processer för ökad produktionskapacitet och minskade produktionskostnader per instrument och test – cirka 10 procent av nettolikviden

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare. Teckningsåtagandena uppgår till sammanlagt cirka 51,1 MSEK, motsvarande cirka 84 procent av Företrädesemissionen. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier. Se "Villkor för Erbjudandet – Teckningsåtaganden" för fullständig information om lämnade teckningsåtaganden.

Oaktat Erbjudandet avser Bolaget att fortsatt undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning via nya eller existerande aktieägare, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara viktigast för Gradientechs utveckling av verksamheten.

Rådgivare

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

Intressen och intressekonflikter

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

Utöver vad som anges ovan har Advokatfirman Lindahl KB och Aqurat Fondkommission AB inga ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

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

5 Strategi, resultat och företagsklimat

5.1 En introduktion till Gradientech

Gradientech utvecklar och säljer nästa generations diagnostik inom infektionsmedicin. Vår produkt QuickMIC[®] används för snabb antibiotikaresistensbestämning (AST) av bakterier i prover från patienter med sepsis.¹ Målet med testningen är att snabbt kunna guida till rätt antibiotika, och i rätt dos. Användningen av QuickMIC[®] kan rädda liv, minska vårdkostnader och bidra till att begränsa utbredningen av antibiotikaresistens – ett av vår tids största globala hälsohot.² Tekniken i QuickMIC-

systemet bygger på patenterad innovation, klassas av amerikanska livs- och läkemedelsverket FDA som en Breakthrough Device, och har belönats med industridesignpriserna RedDot och IF Design Award.^{3, 4, 5} Gradientech har sitt huvudkontor i Uppsala.

5.2 Strategi och mål

Bolagets affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra diagnostikprodukter för användare i sjukvården, med målsättningen att ge ökad livskvalitet för patienter och lägre vårdkostnader. Genom diagnostiksystemet QuickMIC[®] gör Gradientech det möjligt för behandlande läkare att snabbare än med traditionella diagnostikmetoder för antibiotikaresistensbestämning få vägledning vid behandling av sepsispatienter med rätt antibiotika och i rätt dos.⁶ Detta kan rädda liv, minska vårdkostnader samt bidra till att begränsa utbredningen av antibiotikaresistens genom att antibiotika används på ett mer optimalt sätt.

Vision och mission

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

Var tredje sekund dör någon i världen av sepsis, totalt cirka 11 miljoner människor varje år, varav flera är barn.⁷ Men sepsis är ofta behandlingsbart, bland annat med hjälp av snabb diagnostik. Samtidigt ökar utmaningen att hitta rätt behandling för sepsispatienter i och med den globalt ökande antibiotikaresistensen. Med ökande resistens är risken att det i framtiden inte kommer att finnas antibiotika att tillgå på det sätt vi har vant oss vid.

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

Strategi

Bolagets strategiska fokus är nu att driva försäljningen av QuickMIC[®] genom direktförsäljning och distributörer på den europeiska marknaden och kontinuerligt öka antalet instrument på sjukhusens kliniska mikrobiologilaboratorier vilket skapar försäljning av tillhörande tester för engångsbruk. Parallellt pågår kliniska studier i USA med målsättning om ett framtida FDA-godkännande av QuickMIC[®] för kommersialisering på den

amerikanska marknaden. Försäljning på den amerikanska marknaden kommer ske genom Bolagets kommersiella partner Hardy Diagnostics. Hardy Diagnostics är en väl etablerad kommersiell aktör på den amerikanska marknaden inom klinisk mikrobiologi med två egna tillverkningsanläggningar och nio distributionsanläggningar placerade över USA.⁸

Kvalitet och hållbarhet i allt vi gör

Gradientech och dess verksamhet styrs som medicintekniskt bolag av regulatoriska standarder och förordningar vilka syftar till att säkerställa att de produkter Bolaget utvecklar och producerar är säkra att använda och levererar korrekta resultat. Gradientech arbetar i ett kvalitetsledningssystem som är ISO 13485 certifierat sedan 2017, men vägleds också dagligen av Bolagets vision om att skapa precisionsdiagnostik för en hållbar värld. Gradientech fortsätter att utveckla sitt hållbarhetsarbete, både i form av ökad förståelse för de utmaningar vi står inför och genom det aktiva arbete som drivs i Bolagets hållbarhetsteam. Teamet, som består av CEO och CFO samt representanter från produktion, utveckling och marknad, arbetar med både kort- och långsiktiga strategier gällande Bolagets hållbarhetsarbete. Bolagets hållbarhetsteam arbetar inom tre identifierade fokusområden: Sjukvården, Teamet samt Innovation och kunskap.

Marknadsgodkännande i USA

Det är det amerikanska livs- och läkemedelsverket, FDA, som godkänner diagnostikprodukter för den amerikanska marknaden efter granskning av bland annat resultat från kliniska studier av produkten. FDA kan innan en produkt är godkänd klassa en produkt som en *Breakthrough Device* om FDA anser att produkten är livsavgörande för patienter samt uppvisar prestanda som överstiger motsvarande redan godkända produkter på den amerikanska marknaden. En sådan klassning underlättar vägen mot ett marknadsgodkännande bland annat genom att FDA granskar upplägget på den kliniska studien, men också genom att produkten ges prioritet vid granskning efter studiens genomförande. QuickMIC[®] erhöll under 2023 Breakthrough Device klassning och FDA har granskat upplägget av den nu pågående kliniska studien som kommer att inkludera både

¹ B. Berinson et al., A multicenter evaluation of a novel microfluidic rapid AST assay for Gram-negative bloodstream infections, *Journal of Clinical Microbiology*, Ahead of print (2024)

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

³ Q210786/S002 Granted designation as a Breakthrough (May 18, 2023), The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA)

⁴ <https://www.red-dot.org/project/quickmic-52010>

⁵ <https://ifdesign.com/en/winner-ranking/project/quickmic/315704>

⁶ B. Berinson et al., A multicenter evaluation of a novel microfluidic rapid AST assay for Gram-negative bloodstream infections, *Journal of Clinical Microbiology*, Ahead of print (2024)

⁷ K. E. Rudd et al., G.K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, *The Lancet*, Vol 395, Issue 10219 (2020)

⁸ <https://hardydiagnostics.com/>

isolat och blodkulturer som provtyper. Tre sjukhus i USA deltar i den kliniska studien, varav de första två sjukhusen påbörjade testning i början av september 2024.

Implementation i rutin i Europa

Under de två senaste åren sedan CE-märkning av QuickMIC-systemet har Bolaget på egen hand och tillsammans med distributörer genomfört ett större antal demo- och forskningsstudier på sjukhus runt om i Europa. Målet med de här studierna är att låta tongivande sjukhuslaboratorier utvärdera prestandan och hanteringen av QuickMIC-systemet för att som minst publicera studiedata, men också för att utvärdera inför ett köpbeslut eller en upphandlingsprocess. Gemensamt för nya diagnostikprodukter är att sjukhuskunder vill se publicerade data innan man vågar implementera ett nytt system i den egna rutinverksamheten. Steget att ta in något nytt i rutin underlättas också om det redan finns andra sjukhus som använder produkten. Av de många studier som genomfördes med QuickMIC® under 2023, accepterades sex studier för publicering på kongressen ESCMID Global 2024, världens främsta mötesplats för kliniska mikrobiologer och specialister på infektionssjukdomar.

5.3 Produktportfölj

QuickMIC-systemet består av modulära instrument med dedikerad analysmjukvara och antibiotikafyllda testkassetter, vilka är systemets förbrukningsvara. Ett instrument analyserar ett patientprov i taget mot en panel av flera antibiotika per test. Idag finns en CE-märkt testkassett i QuickMIC-systemet för så kallade gram-negativa bakterier, vilka är vanliga vid sepsis. Gradientech planerar att komplettera sin befintliga gram-negativa kassett med ytterligare gram-negativa antibiotika för att ha en produktportfölj med olika testkassetter som anpassats till marknader med olika antibiotikaresistenssituation.

Den gram-negativa testkassett som nu prestandautvärderas i pågående regulatoriska kliniska studier i USA har en annan uppsättning av antibiotika än den CE-märkta testkassetten. Det här beror på olika traditioner på olika marknader gällande vilka antibiotika sjukvården behandlar patienter med.

Hos patienter förekommer även så kallade gram-positiva bakterier. För gram-positiva bakterier är den kliniska nyttan av snabb resistensbestämning av lägre prioritet och här finns även i mycket större utsträckning molekylära tester som kan påvisa resistens. Dock kan inte molekylära tester informera om vilka antibiotika som patienten bör behandlas med. Gradientech planerar att på sikt utveckla en gram-positiv testkassett till QuickMIC-systemet.

Den modulära designen hos QuickMIC-systemet gör att instrument kan staplas för ökad kapacitet, vilket gör systemet skalbart och attraktivt för både små och större sjukhuslaboratorier. Inköp av ett fåtal instrumentmoduler kan ibland göras utan upphandling vilket förenklar och förkortar säljprocessen. För tillfället pågår utveckling av en tilläggsmodul till systemet med en

flertalet upphandlingsprocesser för antibiotikaresistensbestämning av sepsisprover pågår just nu i Europa vilket visar på en marknadsmognad. På grund av QuickMIC-systemets modulära design är investeringen för mindre sjukhus för några få moduler ofta under brukliga beloppsgränser och möjliggör försäljning utan upphandling.

Global marknadsstrategi

Utöver direktförsäljning på enskilda marknader avser Gradientech att samarbeta med kommersiella partners med företrädesvis kompletterande produkter för marknadsföring av QuickMIC® på den globala marknaden. Primärt fokus ligger på Europa och USA som tillsammans idag utgör mer än 75% av världsmarknaden för antibiotikaresistensbestämning. Gradientech har idag kontrakterade exklusiva distributörer för försäljning av QuickMIC® för utvalda marknader i Europa, samt för USA och Kanada. Det pågår idag diskussioner med distributörer för framtida marknadsföring av Bolagets produkter på kompletterande marknader i Europa.

integrerad skärm och QR-kodsläsare för upp till sex instrument. Produkten kommer vara valbar för användaren. Den integrerade skärmlösningen innebär att minsta möjliga bänkyta tas i anspråk eftersom den ersätter den externa PC som annars behövs till systemet.

QuickMIC-systemet är CE-märkt och får marknadsföras för diagnostiskt bruk inom EU. Systemets testkassetter och systemets analysmjukvara behöver senast maj 2027 vara godkända enligt den nya IVD-förordning (IVDR). Granskningsprocessen för detta pågår med Gradientechs anmälda organ BSI.



Figur 1. Tre QuickMIC-instrument tillsammans med den integrerade skärmen och QR-kodsläsaren som är under utveckling, med målsättningen att erbjuda en produktlösning som upptar minsta möjliga bänkyta på sjukhuslaboratorier.

QuickMIC® – Med målet att sätta en ny standard

Gradientechs patenterade teknik som används i QuickMIC-systemet kombinerar mikrofluidik med realtidsmätning av levande celler – en metod som gör att man kan mäta de dynamiska cellsvaren som effekt av att bakterierna befinner sig i en stabil koncentrationsgradient av antibiotika. Tack vare dessa koncentrationsgradienter av antibiotika svarar QuickMIC-systemet ut MIC-värden (Minimum Inhibitory Concentration) på en kontinuerlig mätskala. Det här innebär en ökad precision vid mätning jämfört med konkurrerande produkter på marknaden som är begränsade till trunkerade mätvärden i intervall om dubbla spädningsteg. Förutom kortare svarstid jämfört med konkurrerande diagnostiksystem, ger den högre precisionen möjlighet att utforma en ny standard för resistensbestämning för ännu bättre patientvård – antibiotikadosering baserad på precisa MIC-värden.⁹

⁹ B. Berinson et al., A multicenter evaluation of a novel microfluidic rapid AST assay for Gram-negative bloodstream infections, Journal of Clinical Microbiology, Ahead of print (2024)

Utveckling mot rutinimplementation av QuickMIC®

Marknad	Distributörsavtal signerat	QuickMIC® regulatoriskt godkänt	Demostudie på sjukhus	QuickMIC® i rutin på första sjukhus
USA	✓		✓	
Kanada	✓			
Norden	✓	✓	✓	
Baltikum	✓	✓		
Tyskland		✓	✓	✓
Italien	✓	✓	✓	✓
Portugal	✓	✓	✓	
Storbritannien	✓	✓	✓	
Irland	✓	✓		
Österrike	✓	✓	✓	
Schweiz	✓			
Polen	✓	✓		
Tjeckien	✓	✓	✓	
Slovakien	✓	✓		
Ungern	✓	✓	✓	
Rumänien	✓	✓	✓	✓
Bulgarien	✓	✓		
Slovenien	✓	✓	✓	
Kroatien	✓	✓	✓	
Serbien	✓	✓		
Bosnien	✓	✓	✓	
Hercegovina	✓	✓		
Makedonien	✓	✓	✓	



5.4 Regulatorisk process för godkännande och kostnadsersättning

Ny IVD-förordning sedan den 26 maj 2022

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

Enligt IVD-direktivet tillhörde QuickMIC-systemet klassen för självdeklarerade produkter och inget anmält organ krävdes för certifiering. Systemet registrerades den 23 maj 2022 hos Läke-medelsverket, bland annat efter avslutade kliniska studier tillsammans med tre externa universitetssjukhus där regulatoriska prestandakrav hade uppvisats. QuickMIC-systemets överensstämmelse med referensmetod för antibiotikaresistensbestämning uppvisade 95,6% jämfört med de regulatoriska kraven om minst 90,0 procent (EA). Reproducerbarheten mellan aktörer i studien uppgick till 98,9 procent och sett över hela studien uppgick testtiden för testerna i snitt till 3 timmar och 13 minuter.¹⁰

Enligt gällande krav i IVD-förordningen klassificeras de ingående produkterna QuickMIC[®] Instrument samt QuickMIC[®] Prep Kit (för provpreparation) som Class A, lågriskprodukter, medan QuickMIC[®] Analyst (analysmjukvaran) och QuickMIC[®] GN (testkassetten) klassificeras som Class B och behöver granskas av Bolagets anmälda organ, BSI. Den 11 augusti 2022 registrerades Class A produkterna hos Läke-medelsverket och alla nuvarande produkter i QuickMIC-systemet får därför marknadsföras enligt aktuella regulatoriska föreskrifter. Bolaget har lämnat in den tekniska dokumentationen till BSI för att visa på uppfyllande av IVD-förordningen även för högriskprodukterna och granskningsprocessen pågår. BSIs granskning av Bolagets kvalitetsledningssystem som del i IVDR-granskningen är planerad till december 2024.

QuickMIC[®] är, utöver i de länder som godkänner CE-märkning av diagnostikprodukter, även godkänt i Storbritannien med Qarad UK Ltd som UK Responsible Person (UKRP). Processen för att nå ett regulatoriskt godkännande i Schweiz med Qarad Suisse som Swiss Authorised Representative (CH-REP) pågår för tillfället.

Regulatorisk process för USA

Innan marknadsföring av QuickMIC[®] för diagnostiskt bruk i USA behövs ett godkännande av amerikanska livs- och läke-medelsverket FDA. Ett 510(k) godkännande är möjligt om det finns en annan av FDA godkänd produkt, *predicate device*, som QuickMIC-systemet kan jämföras med vid ansökan, vilket både Bolagets amerikanska regulatoriska rådgivare och FDA själva bedömer att det gör.

FDA kan innan en produkt är godkänd klassa produkten som en *Breakthrough Device* om FDA anser att produkten är livsavgörande för patienter samt uppvisar prestanda som överstiger

motsvarande produkter på marknaden. QuickMIC[®] erhöll i juli 2023 denna klassning vilket har möjliggjort diskussioner med FDA och att FDA har granskat testplanen för den kliniska studien i USA. Med en *Breakthrough Device*-klassning har en produkt också prioritet vid granskning efter den kliniska studiens genomförande.

I september 2024 startade regulatorisk klinisk testning hos två sjukhus i USA. Den kliniska studien kommer att inkludera både positiva blodkulturer och bakterieisolat som provtyper. Även Gradientech är part i den kliniska studien och utför testning både inom den så kallade analytiska och kliniska prestandautvärderande delen av studien.

Den antibiotikapanel som utvärderas i den kliniska studien med målsättningen om ett FDA-godkännande är anpassad för att täcka in de rådande kliniska brytpunkterna som används frekvent i USA vid utläsning av resistens, FDA och CLSI-brytpunkter. Uppsättningen av antibiotika på panelen skiljer sig även jämfört med den CE-märkta antibiotikapanelen i QuickMIC-systemet.

Regulatorisk process för kostnadsersättning

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

Implementeringen av snabb och ultra-snabb AST drivs idag av både de hälsoekonomiska fördelarna på sjukhusnivå och de uttalade så kallade Antibiotic Stewardship-riktlinjerna mot hållbar antibiotikaanvändning som många sjukhus idag uttalat ställer sig bakom, drivet av beslut på nationellt högsta nivåer.¹¹ Nya regionala ersättningsnivåer kan komma att tas fram för de nya snabba testerna för antibiotikaresistensbestämning.

¹⁰ B. Berinson et al., A multicenter evaluation of a novel microfluidic rapid AST assay for Gram-negative bloodstream infections, *Journal of Clinical Microbiology*, Ahead of print (2024)

¹¹ Center for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/hcp/core-elements/index.html>

5.5 Immateriella rättigheter

Patentportfölj

Gradientech är ägare av sex patentfamiljer och anlitar Barker Brettell Sweden AB som patentrådgivare.

Den första patentfamiljen avser en mikrofluidanordning och patentansökan lämnades in i november 2009. Patentfamiljen innefattar fyra godkända patent i Tyskland, Frankrike, Storbritannien samt Sverige. Patentfamiljen övergavs under 2024.

Den andra patentfamiljen avser en stabil mikrofluidkapsel och patentansökan lämnades in i juni 2011. Patentfamiljen innefattar sex godkända patent i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Irland, Sverige samt USA. Patentfamiljen övergavs under 2024.

Den tredje patentfamiljen avser användningen av Bolagets mikrofluidik teknik för precis antibiotikaresistenstestning och patentansökan lämnades in i juli 2014. Patentfamiljen innefattar åtta godkända patent i Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Sverige, Japan, Kina och USA (två godkända patent i USA).

Den fjärde patentfamiljen avser konstruktionen av och funktionerna i mikrofluidikkassetten som utgör förbrukningsvaran i QuickMIC-systemet. En amerikansk provisorisk patentansökan lämnades in i april 2019, och kompletterades med en internationell patentansökan i april 2020. Under 2021 har nationella patentansökningar lämnats in i Europa, USA, Kina och Japan. Patentfamiljen innefattar idag godkända patent i Japan och Kina.

Den femte patentfamiljen avser en ytmodifiering av plastytor för att förbättra adhesionen av hydrogel mot densamma. En svensk patentansökan lämnades in i april 2022, och kompletterades med en internationell patentansökan i mars 2023.

Den sjätte patentfamiljen avser användning av maskinlärningsbaserade metoder för att tidigt kunna prediktera resistens och kända resistensmekanismer under testning i QuickMIC-systemet. En svensk patentansökan lämnades in i augusti 2023 och kompletterades med en internationell patentansökan i augusti 2024.

Freedom to operate

Bolagets patentrådgivare Barker Brettell Sweden AB genomförde i november 2022 en uppdaterad freedom-to-operate (FTO) granskning av Bolagets verksamhet med fokus på QuickMIC-systemet. Under processen identifierades femton patent som granskades närmare. Beträffande ett av patenten tillfrågades även ett amerikanskt patentombud som har bedömt att Gradientech har FTO i USA. Sammanfattningsvis är det Bolagets patentrådgivares uppfattning att Gradientech har fullständig FTO inom Europa och USA vad gäller Bolagets nuvarande produkter.

Varumärken

Gradientech har idag tre varumärkesfamiljer.

Den första varumärkesfamiljen avser GRADIENTECH® och varumärkesansökan lämnades in i januari 2010 i varumärkesklasserna 1, 5, 9 och 42. Varumärkesfamiljen innefattar ett svenskt registrerat varumärke.

Den andra varumärkesfamiljen avser CELLDIRECTOR® och varumärkesansökan lämnades in i januari 2010 i varumärkesklasserna 1, 5 och 9 (samt klass 10 i Sverige). Varumärkesfamiljen innefattar registrerat varumärke i Sverige, USA (endast klass 1 och 9) samt EU-varumärke. Bolaget använder idag inte detta varumärke i sina nuvarande produkter.

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

5.6 Marknad

Sepsis och antibiotikaresistens är globala, tidskritiska utmaningar för både individ och samhälle som står högt upp på ledande organisationers agenda, såsom WHO.¹² De lyfter behovet av att prioritera innovation och implementering av nya diagnostiska lösningar som snabbt kan guida till riktad behandling och minska felanvändning av antibiotika. Den globala marknaden för antibiotikaresistensbestämning av blodprover ökar och förväntas nå ett värde om 1,4 miljarder euro år 2028.¹³

Sepsis

Varje år insjuknar nära 50 miljoner människor i världen i sepsis och drygt 11 miljoner av dessa överlever inte.¹⁴ Att snabbt kunna avgöra optimala antibiotika för den enskilda patienten kan rädda liv och minska risken för bestående men. Sepsis är också en diagnos som genererar höga vårdkostnader. I enbart USA uppgår kostnaden för vård relaterad till sepsis till 62 miljarder dollar årligen.¹⁵

Sepsis kan beskrivas som en inflammation i hela kroppen och orsakas i de allra flesta fall av bakterier – det börjar oftast med en lokal inflammation, till exempel lunginflammation, urinvägsinfektion eller sårinfektion, eller som en infektion till följd av en operation. I många fall av sepsis har bakterier tagit sig in i blodbanan och kan påvisas genom blodprov med efterföljande blododling. Antibiotikaresistensbestämning av bakterierna i blodet är avgörande för att bestämma vilken antibiotikabehandling som är effektiv för patienten, något som blir extra viktigt i de stora delar av världen där bakterierna har utvecklat resistens mot flera tillgängliga antibiotika.

Antibiotikaresistens¹⁶

Allt fler bakterier kan stå emot antibiotika, vilket betyder att de har utvecklat resistens. Antibiotikaresistens kallas ibland för den tysta pandemin – den breder ut sig utan att synas för ögat men påverkar signifikant sjukvårdens möjligheter att behandla bakteriellinfektioner. Detta leder i sin tur till ökande antal fall av sjukhusrelaterade infektioner och sepsisfall, längre och dyrare sjukhusvistelser, samt större risk för bestående men hos patienter. Antibiotikaresistens medför också ökade samhällskostnader.

Att snabbt kunna avgöra vilken antibiotika som ger bäst effekt för den enskilda sepsispatienten, och säkerställa att rätt behandling används, har stor betydelse för att antibiotika ska fortsätta vara verksamt i framtiden. Detta är en stor och viktig samhällsutmaning som kräver initiativ både globalt och nationellt.

Vikten av snabb diagnostik

2017 beslöt WHO att se strategier mot sepsis som en nyckelprioritering det kommande årtiondet, med ett tydligt fokus på att eliminera felaktiga diagnoser och utveckla diagnostik.¹⁷ Genom att sätta in rätt behandling i tid ökar chanserna för sepsispatienter att överleva.¹⁸ WHO understryker också behovet av diagnostiska lösningar som snabbt kan ge vägledning och minska onödig och felaktig användning av antibiotika.¹⁷ Trenden mot individualiserad behandling med hjälp av känsliga och specifika

diagnostiklösningar, det man sammanfattande kallar "precisionsmedicin", gäller också infektioner. Det här märks nu genom att det löpande genomförs upphandlingar från europeiska sjukhus för implementation av snabb antibiotikaresistensbestämning av sepsisprover.

Marknaden för snabb AST

Global marknad¹³

Den globala marknaden för antibiotikaresistensbestämning (AST) av blodprover ökar och förväntas nå ett värde om 1,4 miljarder euro år 2028. Sett till geografisk fördelning utgör den amerikanska marknaden nära hälften med ett värde om 500 miljoner euro idag, vilket förväntas stiga till över 660 miljoner euro 2028. Den europeiska marknaden, den näst största, utgör drygt en fjärdedel av den globala marknaden och förväntas nå ett värde om cirka 370 miljoner euro 2028.

Gradientechs adresserbara marknad

Gradientechs diagnostikprodukter är godkända att marknadsföras i de länder som godkänner CE-märkta diagnostikprodukter samt i Storbritannien. Bolagets adresserbara marknad är för närvarande Europa där Gradientech idag har distributörer för Italien, Storbritannien, Irland, Portugal, Norden, Baltikum, Österrike, Schweiz och flera länder i Östeuropa. Gradientech får även bedriva egen försäljning i länder inom EU där Bolaget ännu inte kontrakterat distributörer. Givet ett framtida FDA godkännande är nästa adresserbara marknad för Gradientech den amerikanska marknaden. De regulatoriska kliniska studierna mot ett FDA godkännande inleddes i september 2024.

Marknadsaktörer

Det finns ett fåtal bolag som likt Gradientech har marknadsgodkända diagnostiksystem för snabb antibiotikaresistensbestämning av sepsisprover. Testtiderna hos de automatiserade systemen varierar från 5,5 timmar till 7 timmar jämfört med QuickMIC-systemets 2–4 timmar. Fyra av dessa system är godkända av FDA och får säljas på amerikanska marknaden.¹⁹

Under tidig marknadspenetration av QuickMIC® är konkurrerande aktörer främst tillverkare av andra snabba AST-system, medan tillverkarna av de mer traditionella AST-systemen – där motsvarande testtider uppgår till cirka 40 timmar inklusive förodling till bakterieisolat – kommer att utgöra konkurrerande aktörer när QuickMIC® når den bredare marknaden.

¹² World Health Organization, Fact Sheets – Antimicrobial Resistance; <https://www.who.int/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-factsheet.pdf>

¹³ Meticulous Research, Global Antimicrobial Susceptibility Testin (Blood Samples) Market, 2021

¹⁴ K. E. Rudd et al., G.K. E. Rudd et al., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017, The Lancet, Vol 395, Issue 10219 (2020)

¹⁵ Buchman TG, Simpson SQ, Sciarretta KL, et al: Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Methods, Models, and Forecasts of Sepsis, 2012-2018. Crit Care Med 2020; 48:302-318

¹⁶ Antimicrobial resistance – The Silent Pandemic, Citi GPS: Global Perspectives & Solutions, Dec 2022

¹⁷ Resolution WHA70.7. In: Seventieth World Health Assembly, Geneva, 22-31 May 2017

¹⁸ Kumar A et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock, Crit Care Med 2006; 34:1589-96

¹⁹ S. H. MacVane et al. Evaluating the impact of rapid antimicrobial susceptibility testing for bloodstream infections: a review of actionability, antibiotic use and patient outcome metrics, J of Antimicrob Chemother, Vol 79, (2024)

5.7 Organisationsstruktur

Gradientech har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige. Gradientech har inte några dotterbolag och ingår inte i någon koncern. Bolaget har per Prospektets datum 34 heltidsanställda och sju heltidskonsulter.

Adress

Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala

Telefonnummer

+46 (0)18 418 67 00

Hemsida

www.gradientech.se

LEI-kod

254900HPV6QRK8OIDQ02

5.8 Övrig information

Investeringar och finansiering

Från och med den 30 september 2024 fram till Prospektets datum har Gradientech inte genomfört några investeringar eller väsentliga förändringar av Bolagets låne- eller finansieringsstruktur utöver vad som framgår nedan.

Gradientech genomförde den 5 juni 2024 två nyemissioner av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt till ett begränsat antal befintliga aktieägare. De nyemitterade aktierna registrerades vid Bolagsverket i juli 2024. Till följd av nyemissionerna ökade antalet aktier med 3 109 849 till totalt 27 070 602 aktier och aktiekapitalet ökade med 310 984,90 SEK till totalt 2 707 060,20 SEK. Nyemissionerna tillförde Gradientech 22,1 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Gradientech ingick under tredje kvartalet 2024 ett exklusivt distributörsavtal med Hardy Diagnostics för kommersialisering av QuickMIC-systemet i USA och Kanada. I samband med ingåendet av distributörsavtalet genomfördes den 24 september 2024 en riktad nyemission av aktier till Hardy Diagnostics. De nyemitterade aktierna registrerades vid Bolagsverket den 17 oktober 2024. Till följd av emissionen ökade antalet aktier med 1 796 571 till totalt 28 867 173 aktier och aktiekapitalet ökade med 179 657,10 SEK till totalt 2 886 717,30 SEK. Nyemissionen tillförde Gradientech 31,4 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

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

Företagsnamn

Bolagets firma (tillika kommersiella beteckning) är Gradientech AB.

Legal struktur

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

Säte

Uppsala län, Uppsala kommun

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

Bolagets styrelse anser efter avstämning med flera finansiella rådgivare att klimatet för noteringar av motsvarande slag i allmänhet, och för life science-sektorn i synnerhet, inte gör det aktuellt att notera Bolaget den närmaste tiden. Det råder i dagsläget ett svagt sentiment inom life science, vilket riskerar att äventyra en tillfredsställande handel efter noteringen. Förutsättningarna för en notering av Bolaget kan självklart komma att förändras i framtiden.

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

Utvecklingstrender

Från och med den 1 januari 2024 fram till dagen för Prospektet bedömer Gradientech att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, försäljningspriser och kostnader.

Ordlista

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

AST

Antibiotic Susceptibility Testing, antibiotikaresistensbestämning

Aqurat

Aqurat Fondkommission AB

Bolaget

Gradientech

BSI

Bolagets certifieringsorgan för ISO 13485-certifiering och anmälda organ för granskning enligt IVD-förordningen

CE

Conformité Européenne, produktmärkning inom främst EU och EES

CE-IVD

Regulatorisk märkning av diagnostikprodukter som har uppfyllt ett antal krav, bland annat avseende säkerhet, kvalitet, validitet och spårbarhet, vilket krävs för att produkten ska få användas för diagnostiskt bruk

CH-REP

Swiss Authorised Representative, en juridisk person med registrerat säte i Schweiz som agerar på uppdrag av tillverkare av medicintekniska produkter baserade utanför det schweiziska territoriet

Class A/B/C/D

Produktklasser inom den nya IVD-förordningen där produktens klassning baseras på risk för patient och folkhälsa

CLSI

Clinical and Laboratory Standards Institute, en ideell organisation som utvecklar laboratoriestandarder med målsättningen att förbättra medicinska laboratorietester

EA

Essential Agreement, ett mått på överensstämmelse mellan ett testresultat och referensmetodens testresultat inom antibiotikaresistensbestämning. Ett test är inom EA om dess MIC-värde är identiskt eller inom ± 1 spädningsintervall med referensmetodens MIC-värde

ESCMID

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, europeisk organisation inom klinisk mikrobiologi och infektionsdiagnostik

Erbjudandet

Den nyemission av högst 3 464 060 aktier som beslutades av styrelsen den 17 december 2024 med stöd av bemyndigande från årsstämman den 7 maj 2024 och som beskrivs i detta Prospekt

Euroclear

Euroclear Sweden AB, org. nr 556112-8074

FDA

Food and Drug Administration, den amerikanska livs- och läkemedelsmyndigheten som ansvarar för marknadsgodkännande av medicintekniska produkter i USA

FN

Förenta Nationerna

FTO

Freedom to operate, en analys av möjligheten att använda en produkt kommersiellt baserat på att teknologin klassas som tidigare känd eller inte gör intrång i någon annans immateriella rättigheter

Företrädesemissionen

Erbjudandet

Gradientech

Gradientech AB (publ), ett svenskt publikt aktiebolag med org.nr. 556788-9505

IVD

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

IVDD

Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (27 oktober 1998)

IVDR

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

KSEK

Tusen SEK

MIC

Minimum Inhibitory Concentration, den lägsta antibiotikakoncentration som inhiberar bakteriers tillväxt

MSEK

Miljoner SEK

Prospektförordningen

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129

QuickMIC®

Av Gradientech registrerat varumärke, bolagets diagnostiksystem för ultra-snabb antibiotikaresistensbestämning

SEK

Svenska kronor

UKRP

United Kingdom Responsible Person, en juridisk person med registrerat säte i Storbritannien som agerar på uppdrag av tillverkare av medicintekniska produkter baserade utanför brittiska territoriet

WHO

Världshälsorganisationen

6 Redogörelse för rörelsekapital

Bolagets styrelse bedömer att rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet under den efterföljande tolv månadersperioden från Prospektets godkännande. Bolagets underskott på rörelsekapital uppstår i april 2025 och beräknas under den ovan nämnda tolv månadersperioden uppgå till cirka 70 MSEK.

Emissionslikviden beräknas med utgångspunkt i Bolagets nuvarande affärsplan och strategi att täcka kapitalbehovet fram till och med slutet av fjärde kvartalet 2025. Detta innebär att ytterligare kapitalanskaffning planeras att genomföras under 2025.

Förutsatt att Erbjudandet fulltecknas beräknas emissionslikviden från Erbjudandet uppgå till cirka 60,6 MSEK före avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Kostnader relaterade till Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 1,0 MSEK.

Nettolikviden från Erbjudandet beräknas således att uppgå till cirka 59,6 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet fram till och med slutet av fjärde kvartalet 2025. I samband med Erbjudandet har Bolaget ingått avtal med ett antal befintliga aktieägare om teckningsåtaganden uppgående till cirka 51,1 MSEK, motsvarande cirka 84 procent av Erbjudandet. Teckningsåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier. Se "Villkor för Erbjudandet – Teckningsåtaganden" för fullständig information om lämnade teckningsåtaganden.

Bolaget bedömer möjligheten att lyckas med att täcka kapitalbehovet under ovan nämnda tolv månadersperiod som god. Oaktat Erbjudandet avser Bolaget fortsatt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter så som ytterligare kapitalanskaffning via nya eller existerande aktieägare, bidrag eller banklån. Om de föreslagna handlingsplanerna för kapitalanskaffning misslyckas kommer Bolaget att driva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara viktigast för Gradientechs utveckling av verksamheten och dra ned på fasta kostnader i relation till existerande kapitaltillgång.

7 Riskfaktorer

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

Risker relaterade till Gradientechs verksamhet

Diagnostikprodukter i tidig kommersialiseringsfas ger fördröjda intäkter

Bolaget har lanserat QuickMIC-systemet som är Bolagets första diagnostikprodukt och har kontrakterade distributörer för ett utvalt antal europeiska marknader och för USA och Kanada. Bolaget bedriver även direktförsäljning på enstaka europeiska marknader.

Säljare och applikationsspecialister hos distributörer där produkten idag är marknadsgodkänd är utplärda eller fortsätter kontinuerligt att läras upp på systemet. Majoriteten av Bolagets distributörer kan idag installera system och träna användare utan stöd av Gradientechs personal. Säljprocessen för diagnostiksystem för rutinanalys på sjukhuslaboratorier inkluderar idag, och kommer så göra under en betydande tid, att slutanvändare på laboratorier kräver att få utvärdera system på plats före ett köpbeslut. I vissa fall ser Bolaget också att sjukhus kan behöva upphandla systemet, beroende på marknad och sjukhus. Den tidiga kommersialiseringsfasen kan därför innebära att intäkter dröjer även om marknaden visar ett stort intresse för produkten. Sjukhus kan även komma att avsluta utvärderingsperioden utan att sedan vilja investera i systemet, se nedan risk för bristande marknadsacceptans.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

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

Evidensstudier och bristande marknadsacceptans

Det finns en risk för att en diagnostikprodukt som har godkänts för marknadsföring och försäljning inte uppnår den önskade nivån av marknadsacceptans från kliniska användare såsom läkare, sjukhus, laboratorium, samt från vårdbetalare och läkarkåren i allmänhet, vilket skulle kunna förhindra Bolaget att generera intäkter eller nå lönsamhet.

Vidare är marknadsacceptans beroende av möjligheten till lämplig ersättning för produkterna och tillhörande förbrukningsartiklar. I många länder är sådan ersättning beroende av att det erhålls en s.k. ersättningskod för förfarandet och produkten, eller att det redan finns ersättningskoder för liknande produkter som kan tillämpas. Bolaget bedömer att det idag inte

finns, men kommer finnas, ersättningskoder för specifikt ultrasnabb antibiotikaresistensbestämning, som kan tillämpas på QuickMIC® i såväl Europa som USA. Om denna bedömning skulle visa sig vara felaktig, eller om ersättningskoder inte skulle anses medföra adekvat ersättning, kan det komma att medföra lägre marknadsacceptans för QuickMIC®. Om laboratorier, sjukhus och andra vårdinrättningar inte erhåller tillräcklig ersättning för förfaranden som genomförs med hjälp av Bolagets produkter kan det leda till minskat intresse att använda Bolagets produkter. Gradientechs val av strategiska kommersiella partners på området kan bli avgörande för lanseringen av produkterna, liksom att de erhåller marknadsacceptans i såväl Europa som USA.

Marknaden för snabb antibiotikaresistensbestämning är evidenskrävande och även med en regulatorisk certifiering av QuickMIC-systemet efterfrågar ofta nya kliniska användare studier som bevisar prestanda, och eventuellt även hälsoekonomistudier. Hälsoekonomiska studier är kliniska studier som utformats för att visa kostnadseffektiviteten hos en produkt eller ett förfarande. Möjligheten att erhålla adekvat eller önskad ersättning för en produkt kräver ofta goda resultat från sådana hälsoekonomiska studier. Det finns ingen garanti för att framtida hälsoekonomiska studier kommer att visa kostnadseffektivitet hos QuickMIC® eller andra produkter från Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

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

I Sverige, liksom andra marknader, kan Bolagets produkter bli föremål för offentlig upphandling där Bolaget kommer att konkurrera utifrån en kombination av pris och funktion.

Beroende på hur villkoren i upphandlingsprocesserna är utformade och vilka krav som ställs kan detta påverka priserna på Bolagets produkter och därmed Bolagets resultat.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

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

Kliniska studier för nya antibiotikapaneler och nya marknader

Innan en ny diagnostikprodukt för QuickMIC-systemet, till exempel en ny antibiotikapanel, kan lanseras på marknaden måste kliniska valideringsstudier genomföras som visar att prestandan på produkten uppfyller de regulatoriska kraven för den aktuella marknaden. Kraven på sådana studier kan variera mellan olika geografiska marknader. Kliniska studier är förutom att vara kostnads- och tidskrävande förenade med risker såsom svårigheter i att hitta kliniska samarbetsparter och att samla in ett tillräckligt stort antal patientprover under utsatt tid för studien. Om Bolaget vid granskning kommer fram till att tillgängliga kliniska data är begränsat för en ny panel och uppskattade kostnader för fortsatt utveckling av sådan är höga, kan Bolaget behöva lägga ned utvecklingen av en planerad ny panel för QuickMIC®.

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

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

Distribution av produkter

Gradientech har exklusiva distributörsavtal för specifika marknader i Europa, i USA och i Kanada med avsikt att driva långsiktiga samarbeten.

Gradientechs fortsatta expansion är beroende av framgångsrika samarbeten med befintliga och framtida samarbetspartners för marknadsföring, distribution och försäljning av Bolagets produkter. Det finns risk för att befintliga samarbeten sägs upp eller att något avtal med en större samarbetspartner enbart kan förlängas på för Gradientech mindre förmånliga villkor eller att Gradientech inte lyckas ingå nya samarbeten på önskat marknader på för Bolaget förmånliga villkor.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: låg.

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

Risker relaterade till Gradientechs bransch

Konkurrensen på området

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

möta slutanvändarnas förväntningar. Det finns således en risk för att Bolaget inte har förmåga att uthålligt hävda sig i konkurrensen.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

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

Forskning och utveckling

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medellåg.

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

Finansiella risker

Framtida finansierings- och kapitalbehov

Gradientech har historiskt sett genererat negativt resultat och Bolagets kassaflöden från den löpande verksamheten har inte varit tillräckliga för att möta Bolagets sammanlagda årliga kapitalbehov. Nämnade kapitalbehov inbegriper främst kommersiella aktiviteter samt produkt- och verksamhetsutveckling. Bolaget har historiskt införskaffat kapital för den löpande verksamheten genom nyemissioner av aktier och andra finansiella instrument, även om bidrag från internationella institutioner också bidragit med ett begränsat kassainflöde. Det genererade kassaflödet bedöms vara fortsatt negativt fram till dess att Gradientech uppnår betydande försäljning av QuickMIC® eller andra produkter som Bolaget kan komma att saluföra.

Även om Erbjudandet tecknas i sin helhet, är styrelsens bedömning att emissionslikviden inte är tillräcklig för att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov under den kommande tolv månadersperioden. Det finns därmed en faktisk risk för att Gradientech behöver genomföra ytterligare kapitalanskaffningar under 2025. En fortsatt avsaknad av positiva nettointäktsflöden kan innebära att Gradientech behöver genomföra ytterligare kapitalanskaffningar i framtiden.

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

Gradientech bedömer att förekomsten av denna risk potentiellt

har en negativ påverkan på Bolagets möjlighet att bedriva verksamheten i den takt som planerats, vilket kan leda till att Bolagets förmåga att generera intäkter försenas.

Svårigheter att värdera och omsätta aktierna i Bolaget

Gradientechs aktier är inte upptagna till handel på någon marknadsplats. Detta innebär att handelsinformation, såsom Bolagets värde och priset per aktie, omsättningshastighet m.m., inte är tillgänglig i samma utsträckning som för aktier som handlas på en marknadsplats, vilket kan innebära svårigheter att värdera Bolaget och aktierna. Omständigheten att Bolagets aktier inte är upptagna till handel på någon marknadsplats kan även resultera i svårigheter att identifiera potentiella köpare och att omsätta aktierna.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel

Gradientech bedömer att denna omständighet skulle kunna ha en negativ inverkan på investerarens möjligheter att överlåta aktier i Bolaget och därigenom minska investerarens vilja att investera i Bolaget, vilket skulle ha en negativ effekt på Bolagets möjligheter att framgångsrikt genomföra kapitalanskaffningar.

Valutarisker

Gradientech är genom sin verksamhet exponerad för fluktuationer i Bolagets resultat och kassaflöde orsakade av förändringar i valutakurser. Exponeringen för Bolaget härrör huvudsakligen från betalningsinflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering. För närvarande är Gradientechs policy att inte skydda sig mot finansiella risker avseende valutatransaktionsrisker. Detta beslut är taget med hänsyn till nuvarande andel av kostnaderna, cirka åtta procent, som är exponerad för valutafluktuationer i Bolaget och kostnaden för skyddet av eventuella risker. Baserat på av Bolaget utförd känslighetsanalys består Bolagets huvudsakliga transaktionsexponering av EUR, USD och GBP. En samtidig femprocentig förstärkning av samtliga valutor mot SEK skulle påverka Bolagets resultat negativt med cirka 0,3 MSEK. På motsvarande sätt skulle en samtidig femprocentig försvagning av samtliga valutor mot SEK påverka Bolagets resultat positivt med cirka 0,3 MSEK. När volymen av valutaexponerade transaktioner ökar kommer styrelsen att utvärdera en ny valutapolitik.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medellåg.

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

Legala och regulatoriska risker

Regulatorisk certifiering och produktgodkännande

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

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

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

IVD-produkter klassificeras enligt IVDR, på grundval av produkternas avsedda ändamål, i riskbaserade grupper från A (lågrisk)

till D (hög offentlig och hög patientrisk) enligt sju klassificeringsregler. Anmälda organ måste bedöma alla produkter utom Class A-produkter. Enligt kraven i IVDR klassificeras QuickMIC® Instrument samt QuickMIC® Prep Kit (förbrukningsvara, för provpreparation) som Class A, medan QuickMIC® Analyst (mjukvara) och QuickMIC® GN (förbrukningsvara, antibiotikafylld kasset) enligt bedömning av Bolagets anmälda organ klassificeras som Class B. Utöver kravet om extern granskning av anmält organ innebär IVDR, i förhållande till IVDD, även ytterligare förpliktelser avseende till exempel eftermarknadsövervakning och åtgärder för kontinuerlig förbättring när produkterna är tillgängliga på marknaden, som behöver uppfyllas oberoende av klassificering av de olika produkterna. Class A produkterna i QuickMIC-systemet CE-IVD registrerades enligt IVDR den 11 augusti 2022. Detta innebär att de befintliga marknadsgodkända produkterna inom QuickMIC-systemet får säljas inom EU och de marknader som godkänner CE-märkning av diagnostikprodukter som minst fram till och med 26 maj 2027 innan produkterna måste ha genomgått en granskning och godkänts av anmält organ. Granskning enligt IVDR pågår för tillfället av Bolagets anmälda organ BSI, tillika Bolagets certifieringsorgan. Bolaget har ett kvalitetsledningssystem som är certifierat enligt ISO 13485 sedan 2017 som inkluderar utveckling, tillverkning och försäljning av diagnostikprodukter.

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

För att erhålla marknadsgodkännande i USA krävs en regulatorisk ansökan som bland annat ska innehålla information om resultaten från genomförda kliniska studier. Ett 510(k) godkännande är möjligt om det finns en annan av FDA godkänd produkt (eng. *predicate device*) som QuickMIC-systemet är väsentligen likvärdig med vad gäller avsedd användning, tekniska egenskaper och prestanda, vilket såväl Bolaget som Bolagets amerikanska regulatoriska rådgivare bedömer att det gör. Även FDA har vid diskussioner med Bolaget bedömt att en 510(k) studie bör vara tillräcklig. Bolaget har tillsammans med sin amerikanska regulatoriska rådgivare identifierat att det finns flera AST-system på den amerikanska marknaden som i sin avsedda användning är jämförbara med Gradientechs QuickMIC-system av vilka en bör utgöra den primära predikatprodukten. Det finns dock risk för att QuickMIC® inte anses vara väsentligen likvärdig med den slutligen bestämda predikatprodukten eller att den bestämda predikatprodukten inte utgör den produkt som Bolaget identifierat som sådan.

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

Om Bolaget inte lyckas erhålla regulatorisk certifiering och produktgodkännande för QuickMIC® eller framtida produkter i tid

eller överhuvudtaget, för tilltänkta marknader, eller inte lyckas behålla sådana godkännanden, kan marknadsföringen och försäljningen av QuickMIC® och eventuella framtida produkter försenas eller utebli, på vissa eller samtliga marknader, vilket skulle kunna få väsentligt negativa effekter för Bolagets marknadsposition och intjäningsförmåga.

Immateriella rättigheter

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

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

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

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

fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

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

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medel.

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

Risker relaterade till Bolagets aktie och Erbjudandet

Framtida utspädning

Bolaget är beroende av externt tillfört kapital och kommer för att uppfylla behovet behöva genomföra nyemissioner. Gradientechs årsstämma för 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler motsvarande högst fyrtio (40) procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för stämmans beslut om bemyndigandet. Nyemission kan ske med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vidare beslutade Gradientechs årsstämma för 2024 att bemyndiga styrelsen att för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Om det genomförs en eller flera nyemissioner med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt finns risk för att nuvarande aktieägares ägande blir utspätt.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: medelhög.

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

Teckningsåtaganden

Gradientech har erhållit teckningsåtaganden från befintliga aktieägare motsvarande sammanlagt 84 procent av Erbjudandet. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier, varför det finns risk för att de som lämnat teckningsåtaganden inte skulle kunna infria sina åtaganden. I sådana fall finns risk för att Gradientech tillförs mindre kapital än planerat eller, i värsta fall, inget kapital alls i Erbjudandet, och behöver revidera fastlagda ekonomiska planer. Detta kan innebära att Bolaget behöver finansiera sådana aktiviteter på annat sätt, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Gradientech bedömer att risken, om den realiserar, skulle ha en negativ påverkan på Bolaget.

Bedömd sannolikhet att risken inträffar: låg.

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

8 Värdepappernas rättigheter

Allmän information om aktierna

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

Varje aktie berättigar till en (1) röst på bolagsstämma i Bolaget. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av denne ägda och företrädde aktier. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutar om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.

Bolagets aktier är fritt överlåtbara.

Tre aktieägare ingick den 9 oktober 2024 ett aktieägaravtal för att reglera sitt ägande av aktier i Bolaget. Enligt aktieägaravtalet är en part som önskar överlåta sina aktier i Bolaget skyldig att erbjuda övriga parter att förvärva aktierna innan de överläts till en ny ägare (förköp). Vidare har en part rätt men inte skyldighet att delta i en planerad överlåtelse av annan parts aktier (s.k. tag along). Därutöver har en part rätt att kräva att en annan part ska delta i en överlåtelse av aktier, om en föreskriven majoritet av parterna skulle acceptera ett sådant erbjudande från en tredje part. Aktieägaravtalet gäller endast mellan parterna till avtalet. För vidare information, se avsnittet "Information om aktien och värdepappersinnehavare" nedan.

Central värdepappersförvaring

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

Bemyndiganden

Vid årsstämman den 7 maj 2024 beslutades att bemyndiga styrelsen att för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, motsvarande högst fyrtio (40) procent av det totala antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten för stämmans beslut om bemyndigandet. Vidare beslutade årsstämman för 2024 att bemyndiga styrelsen att för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Om det genomförs en eller

flera nyemissioner med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt finns risk för att nuvarande aktieägares ägande blir utspätt.

Beslut om Företrädesemissionen

Styrelsen i Gradientech beslutade den 17 december 2024, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 7 maj 2024, att genomföra Företrädesemissionen genom utgivande av högst 3 464 060 aktier. Leverans av de nyemitterade aktierna kommer att ske efter att betalning erlagts och Företrädesemissionen registrerats av Bolagsverket, vilket beräknas ske i februari 2025.

Vinstutdelning

Vinstutdelning beslutas av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

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

Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Fordran förfaller som huvudregel efter 10 år. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige. Med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

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

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

tvångsinlösen kan fastställas på två sätt. Om tvångsinlösen påkallas av en majoritetsägare till följd av ett av denne lämnat offentligt uppköpserbjudande, ska lösenbeloppet, om vissa villkor är uppfyllda, motsvara det erbjudna vederlaget för aktierna i uppköpserbjudandet, om inte särskilda skäl motiverar annat. I övriga fall ska lösenbeloppet för aktierna motsvara det pris som kan påräknas vid en försäljning av aktierna under normala förhållanden. Processen för fastställande av skälig ersättning för aktier som omfattas av tvångsinlösen utgör en del i det aktiebolagsrättsliga minoritetsskyddet, vilket har till syfte att tillse att samtliga aktieägare behandlas rättvist. Eventuella tvister om inlösen ska prövas av skiljenämnd.

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

Skattelagstiftning

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

9 Villkor för Erbjudandet

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar upp till 3 464 060 nyemitterade aktier. Vid fulltecknat Erbjudande tillförs Bolaget högst cirka 60,6 MSEK före emissionskostnader.

Företrädesrätt till teckning och teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen den 15 januari 2025 är registrerad som aktieägare i Gradientech äger företrädesrätt att teckna aktier i Bolaget utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. För en (1) befintlig aktie på avstämningsdagen erhåller aktieägare en (1) teckningsrätt. Innehav av tjugofem (25) teckningsrätter berättigar till teckning av tre (3) nyemitterade aktier i Bolaget.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer få sin ägarandel utspädd med cirka elva (11) procent, vid full teckning i Företrädesemissionen.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 15 januari 2025.

Teckningskurs

Teckningskursen är 17,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningstid

Teckning av aktier ska ske från och med den 17 januari 2025 till och med den 31 januari 2025. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 31 januari 2025. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde.

Handel med teckningsrätter

Ingen organiserad handel med teckningsrätter kommer att ske.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter som ej utnyttjats för teckning av aktier senast den 31 januari 2025, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter.

Teckning med företrädesrätt

Direktregistrerade aktieägare (innehav på VP-konto)

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 15 januari 2025 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, informationsbroschyr, samt anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. Fullständigt Prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.gradientech.se samt Aqurat Fondkommissionens hemsida www.aqurat.se för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. Registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto sker utan särskild avisering från Euroclear.

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 17 januari 2025 till och med den 31 januari 2025. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot.

Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

1. Förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

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

2. Särskild anmälningssedel

I det fall ett annat antal teckningsrätter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat Fondkommission via telefon eller e-post.

Särskild anmälningssedel ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast kl. 15.00 den 31 januari 2025. Eventuell anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifyllt särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifyllt särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB
Ärende: Gradientech
Box 7461
103 92 Stockholm

Tfn: 08-684 05 800
Fax: 08-684 05 801

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare (innehav på depå)

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear, dock utsänds informationsbroschyr innehållande en sammanfattning av villkoren för Företrädesemissionen och hänvisning till Prospekt. Teckning och betalning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare.

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under perioden 17 januari 2025 till och med den 31 januari 2025.

Direktregistrerade aktieägare (innehav på VP-konto)

För direktregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning utan företrädesrätt göras genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat Fondkommission på adress enligt ovan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Anmälningssedel för teckning utan företräde ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast klockan 15.00 den 31 januari 2025. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel för teckning utan företräde. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänsenande. *Anmälan är bindande.*

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

Vid teckning av aktier utan företrädesrätt samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat Fondkommission hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFiD II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat Fondkommission ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat Fondkommission kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer. Genom undertecknande av anmälningssedel i Företrädesemissionen bekräftas att tecknaren har tagit del av Prospektet och alla till Erbjudandet hänförliga dokument, samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Förvaltarregistrerade aktieägare (innehav på depå)

Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner (detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK)).

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Erbjudandet att teckna aktier i Gradientech i enlighet med villkoren i detta Prospekt riktar sig inte till investerare med hemvist i USA, Kanada, Australien, Schweiz, Sydkorea, Singapore, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydafrika, Ryssland, Belarus eller i något annat land där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Detta Prospekt, anmälningssedlar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare dokument, prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd.

Inga betalda aktier, teckningsrätter, aktier eller andra värdepapper utgivna av Gradientech har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller enligt någon provinslag i Kanada. Därför får inga betalda aktier, teckningsrätter, aktier eller andra värdepapper utgivna av Gradientech överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering.

Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Med anledning härav kommer aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på VP-konto med registrerade adresser i USA, Kanada, Australien, Schweiz, Sydkorea, Singapore, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydafrika, Ryssland, Belarus eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrerings eller andra myndighetstillstånd inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton.

Teckningsberättigade direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Australien, Schweiz, Sydkorea, Singapore, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydafrika, Ryssland eller Belarus) vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen och som inte har tillgång till en svensk internetbank kan vända sig till Aqurat Fondkommission på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen besluta om tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp. Tilldelning sker enligt följande principer:

- i första hand till de som har tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och som önskar teckna ytterligare aktier (oavsett om dessa var aktieägare på avstämningsdagen eller ej) pro rata deras teckning med stöd av teckningsrätter, och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning;
- i andra hand till övriga som har anmält intresse av att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter (och som inte omfattas av punkten a) ovan), och som styrelsen bedömer är strategiskt viktiga för Bolaget.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota, dock senast tre dagar efter utsänd avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av BTA har skett på tecknarens VP-konto. Depåkunder erhåller BTA och information från respektive bank eller förvaltare enligt dennes rutiner.

Handel med betald tecknad aktie (BTA)

Ingen organiserad handel med BTA kommer ske.

Leverans av tecknade aktier

Omkring sju dagar efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske i februari 2025, omvandlas BTA till aktier av samma serie. Omvandling sker utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive bank eller förvaltare enligt dennes rutiner.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Styrelsen för Gradientech har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra tillbaka Erbjudandet att teckna aktier i Gradientech i enlighet med villkoren i detta Prospekt. Styrelsen i Gradientech äger rätt att en eller flera gånger förlänga den tid under vilken teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande.

Tillämplig lagstiftning

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

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats.

Aktiebok

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

Teckningsåtaganden

I samband med Företrädesemissionen har Bolaget erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare. Teckningsåtagandena uppgår till sammanlagt cirka 51,1 MSEK, motsvarande cirka 84 procent av Företrädesemissionen. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Teckningsåtagandena ingicks i december 2024. Teckningsåtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller garantier.

Namn	Teckningsåtagande, SEK	Del av Erbjudandet, %
Hardy	32 650 397,50	53,86%
Monesi Förvaltnings AB	12 771 570,00	21,07%
a.d.a. SRL	5 727 050,00	9,45%
Summa	51 149 017,50	84,38%

Hardy Diagnostics ("**Hardy**") pro rata-andel av Erbjudandet motsvarar 215 586 aktier i Erbjudandet, medan a.d.a. SRL ("**a.d.a.**") pro rata-andel av Erbjudandet motsvarar 275 796 aktier i Erbjudandet. Detta innebär att Hardys teckningsåtagande omfattar 1 650 151 aktier utöver Hardys pro rata-andel av Erbjudandet och att a.d.a.s teckningsåtagande omfattar 51 464 aktier utöver a.d.a.s pro rata-andel av Erbjudandet, vilka aktier således kommer att tecknas utan stöd av teckningsrätter (alternativt med teckningsrätter som förvärvats från andra aktieägare, dock att teckningsåtagandena inte innebär någon skyldighet för Hardy eller a.d.a. att förvärva ytterligare teckningsrätter). I den del som Hardys och a.d.a.s teckningsåtaganden överstiger deras respektive pro rata-andel av Erbjudandet kommer eventuell tilldelning av sådana aktier att ske i enlighet med tilldelningsprinciperna för Erbjudandet (se vidare avsnittet "Tilldelningsprinciper vid teckning utan företrädesrätt" ovan).

Med undantag för vad som framgår ovan känner Bolaget inte till huruvida någon större aktieägare, styrelseledamot eller

ledningsperson avser att teckna sig för Erbjudandet eller huruvida någon person avser att teckna sig för mer än 5 % av Erbjudandet.

Aktieägares rättigheter

Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av aktiebolagslagen, dels av Bolagets bolagsordning som finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar aktier i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat Fondkommission. Personuppgifter som lämnats till Aqurat Fondkommission kommer att behandlas i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas hos företag eller organisationer med vilka Aqurat Fondkommission samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat Fondkommission. Aqurat Fondkommission tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat Fondkommission genom en automatisk process hos Euroclear.

Övrig information

I händelse av att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade aktier kommer Aqurat Fondkommission att ombesörja återbetalning av överskjutande belopp. Aqurat Fondkommission kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat Fondkommission kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningsedlar 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.

10 Företagsstyrning

10.1 Styrelse

Per dagen för Prospektet består Gradientechs styrelse av sex styrelseledamöter. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst sju (7) ledamöter med högst två (2) suppleanter. För närvarande finns ingen utsedd suppleant. Styrelsen har sitt säte i Uppsala kommun. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2025. I nedanstående sammanställning framgår bland annat styrelseledamöternas födelseår, år för inval i styrelsen, övriga pågående uppdrag, samt innehav i Bolaget. Angivet innehav omfattar eget och/eller närståendes innehav och är angivet per den 30 september 2024.

Gisela Sitbon

Ordförande sedan 2020

Född: 1958

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

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

Innehav: Gisela Sitbon innehar 56 000 aktier i Bolaget. Hon innehar inga teckningsoptioner i Bolaget.

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

Laura Chirica

Styrelseledamot sedan 2021

Född: 1968

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

Övriga pågående uppdrag: Laura Chirica är styrelseledamot i Pre-Diagnostics AS. Hon är därutöver vd för Cellevate AB.

Innehav: Laura Chirica innehar 7 035 aktier i Bolaget. Hon innehar inga teckningsoptioner i Bolaget.

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

Henrik Didner

Styrelseledamot sedan 2018

Född: 1958

Utbildning: Filosofie doktor (PhD), Uppsala universitet.

Övriga pågående uppdrag: Henrik Didner är delägare och styrelseordförande i Monesi Förvaltnings AB samt styrelseordförande i Uppsala universitet Invest AB. Henrik är därutöver styrelseledamot i G-Förvaltning AB, Oncodia AB, Axel Johansson Uppsala Nya Tidning Förvaltning AB och VBN Components AB.

Innehav: Henrik Didner innehar via Monesi Förvaltnings AB 6 081 701 aktier i Bolaget. Han innehar inga teckningsoptioner i Bolaget.

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

Rolf Ehrnström

Styrelseledamot sedan 2020

Född: 1953

Utbildning: Civilingenjörsexamen i Biokemi och Bioteknologi från KTH Stockholm.

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

Innehav: Rolf Ehrnström innehar 18 659 aktier i Bolaget via Reomics AB. Han innehar inga teckningsoptioner i Bolaget.

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

Hilja Ibert

Styrelseledamot sedan 2023

Född: 1960

Utbildning: Hilja Ibert innehar en PhD i Nutrition Science från Bonns universitet.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Gentian Diagnostics, ett norskt börsnoterat företag som har produkter på den internationella marknaden för immundiagnostik samt styrelseledamot i VitaDx, ett franskt företag med fokus på AI och bildbehandling inom området cytologi för cancer.

Innehav: Hilja Ibert innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Hilja Ibert är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Nedal Safwat

Styrelseledamot sedan 2023

Född: 1975

Utbildning: Bachelor of Science och PhD i Biochemistry från North Carolina State University, USA.

Övriga pågående uppdrag: Nedal Safwat är Vice President och Head of Molecular Diagnostics North America vid Qiagen, US.

Innehav: Nedal Safwat innehar inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget.

Nedal Safwat är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

10.2 Ledande befattningshavare

Bolagets exekutiva ledning består per dagen för Prospektet av Sara Thorslund, Chief Executive Officer, Urban Adolfsson, Chief Financial Officer, Marcus Berglund, Chief Technology Officer och AnnaLotta Schiller, Chief Commercial Officer. I Bolagets ledningsgrupp ingår därutöver Anna-Lisa Tiensuu, QA & Regulatory Affairs Manager, Christer Malmberg, Chief Scientist, Cecilia Johansson, Head of Microbiology, Martin Karlsson, Production and Supply Manager, och Ann-Sofie Andersson, Marketing and Communication Manager. I nedanstående sammanställning framgår bland annat de ledande befattningshavarnas födelseår, anställningsår, övriga pågående uppdrag, samt innehav i Bolaget. Angivet innehav omfattar eget och/eller närståendes innehav och är angivet per den 30 september 2024.

Sara Thorslund

Chief Executive Officer, CEO

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

Född: 1977

Utbildning: PhD i materialvetenskap och mikrostrukturteknik från Uppsala universitet. Civilingenjör i teknisk biologi från Linköpings universitet.

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

Aktieinnehav: 408 567

Optionsinnehav: 129 605 personaloptioner av serie 2024/2028

Urban Adolfsson

Chief Financial Officer, CFO

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

Född: 1971

Utbildning: MSc i företagsekonomi från Uppsala universitet.

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

Aktieinnehav: 2 552

Optionsinnehav: 64 849 personaloptioner av serie 2024/2028

Marcus Berglund

Chief Technology Officer, CTO

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

Född: 1981

Utbildning: Civilingenjör i elektronikdesign från Linköpings universitet.

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

Aktieinnehav: 2 980

Optionsinnehav: 63 531 personaloptioner av serie 2024/2028

AnnaLotta Schiller Vestergren

Chief Commercial Officer, CCO

AnnaLotta Schiller Vestergren började på Gradientech under våren 2024 med ansvar för att bygga och leda den kommersiella verksamheten i Bolaget.

Född: 1961

Utbildning: PhD i molekylärbiologi från Sveriges Lantbruksuniversitet. Miller Heiman-licensierad strategisk försäljningsexpert, marknadsföringsspecialist samt diplomerad exportsäljare från Jensen Education.

Tidigare erfarenhet: Mer än 30 års erfarenhet av internationell försäljning och av att bygga kommersiella organisationer inom växande life science- och biotechföretag. Tidigare befattningar inkluderar kommersiella roller i företag som Life Technologies, GE Healthcare och Olink Proteomics.

Aktieinnehav: -

Optionsinnehav: 53 124 personaloptioner av serie 2024/2028

10.3 Övriga upplysningar avseende styrelseledamöter och ledande befattningshavare

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

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

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

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

10.4 Ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare

I tabellen nedan redovisas det arvode som erlagts till styrelseledamöter och ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2023.

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

Namn		Styrelsearvode (KSEK)	Grundlön/konsultarvode (KSEK)	Pensioner (KSEK)
Gisela Sitborn	Styrelseordförande	264		
Laura Chirica	Styrelseledamot	117		
Henrik Didner [*]	Styrelseledamot	44		
Rolf Ehnström	Styrelseledamot	117		
Ted Elvhage ^{**}	Styrelseledamot	44		
Simon Turner ^{**}	Styrelseledamot	44		
Nedal Safwat ^{***}	Styrelseledamot	73		
Hilja Ibert ^{**}	Styrelseledamot	73		
Sara Thorslund	CEO		1 144	280
Övriga ledande befattningshavare (3 stycken)			2 922	747
Summa		774	4 066	1 027

¹ Henrik Didner har på frivillig basis av sagt sig styrelsearvode från den 1 juni 2023.

² I samband med utnämningen av Nedal Safwat och Hilja Ibert till nya ledamöter i Gradientechs styrelse vid årsstämman den 9 maj 2023, avböjde Ted Elvhage och Simon Turner omval.

11 Finansiell information och nyckeltal

Informationen ska läsas tillsammans med Gradientechs reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den orevierade delårsrapporten för det tredje kvartalet 2024 vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har informationen i Prospektet inte reviderats eller granskats av Gradientechs revisor. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och Årsredovisningslagen. Bolagets räkenskapsår sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Informationen för räkenskapsåren 2022 och 2023 är hämtad från Bolagets årsredovisningar och informationen för perioden januari – september 2024 är hämtad ur Bolagets orevierade delårsrapport för perioden januari – september 2024.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2023: Bolagets förändring i eget kapital (sida 46), Bolagets resultaträkning (sida 47), Bolagets balansräkning (sida 48), noter (sidorna 50-54), redovisningsprinciper (sidorna 50-51) och revisionsberättelse (sidorna 56-58).
- Årsredovisningen 2022: Bolagets förändring i eget kapital (sida 36), resultaträkning (sida 37), balansräkning (sida 38), noter (sidorna 39-42), redovisningsprinciper (sidorna 39-40) och revisionsberättelse (sidorna 44-45).
- Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2024: Bolagets resultaträkning (sida 9), Bolagets balansräkning (sida 10), Bolagets förändring i eget kapital (sida 11), Bolagets kassaflödesanalys (sida 12).

Bolagets revisor har i årsredovisningen för räkenskapsåret 2022 lämnat följande anmärkning: "Vi vill fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen som under styckena "Finansiering" samt "Framtida finansierings och kapitalbehov" anger att bolaget är beroende av fortsatt finansiering från sina investerare för att klara den fortsatta driften, samt att bolaget redovisar en förlust för räkenskapsåret som slutade den 31 december 2022. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta sin verksamhet." Bolagets revisor har i årsredovisningen för räkenskapsåret 2023 lämnat samma anmärkning som i årsredovisningen för räkenskapsåret 2022, dock avseende räkenskapsåret som slutade den 31 december 2023.

Nyckeltal

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

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

Definitioner av nyckeltal

Resultat per aktie

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

Nettoomsättning

Rörelsens huvudintäkter, fakturerade kostnader, sidointäkter samt intäktskorrigeringar.

Antal anställda

Medelantal anställda under perioden.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Avkastning på totalt kapital

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

Avkastning på eget kapital

Ett mått på företagets avkastning på ägarnas investeringar. Nyckeltalet används för att ge relevant information om Bolagets lönsamhet.

(Resultat efter finansiella poster / justerat eget kapital) * 100

Eget kapital per aktie

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

Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Ett mått på hur företagets kassaflöde från den löpande verksamheten fördelas över genomsnittligt antal aktier. Nyckeltalet syftar till att visa hur stor andel av Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten varje aktie representerar.

(Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier vid periodens slut.)

Balansomslutning

Nyckeltalet är avsett att ge en bild av vad företagets tillgångar och skulder uppgår till.

(Summan av bolagets tillgångar, alternativt summan av skulderna och det egna kapitalet.)

Soliditet

Ett mått som tydliggör företagets finansiella styrka. Nyckeltalet visar hur stor del av tillgångarna som finansierats via eget kapital.

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

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

Bolagets styrelse har för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämman och kommer bland annat att vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

Betydande förändringar

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 30 september 2024 fram till dagen för Prospektet förutom nedan händelser.

Gradientech ingick under tredje kvartalet 2024 ett exklusivt distributörsavtal med Hardy Diagnostics för kommersialisering av QuickMIC-systemet i USA och Kanada. I samband med ingåendet av distributörsavtalet beslutade styrelsen i Gradientech AB den 24 september 2024 om en riktad nyemission av aktier till Hardy Diagnostics. Emissionslikviden erhöles under fjärde kvartalet 2024 och de nyemitterade aktierna registrerades vid Bolagsverket den 17 oktober 2024. Till följd av emissionen ökade antalet aktier med 1 796 571 till totalt 28 867 173 aktier och aktiekapitalet ökade med 179 657,10 SEK till totalt 2 886 717,30 SEK. Nyemissionen tillförde Gradientech 31,4 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Nyckeltal

	2024-01-01 – 2024-09-30	2023-01-01 – 2023-09-30	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.	12 mån.
Avkastning på totalt kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital (%) **	neg	neg	neg	neg
Nettoomsättning (KSEK) *	3 263	1 574	1 950	988
Resultat per aktie (SEK) *	-1,92	-2,63	-3,64	-3,90
Eget kapital per aktie (SEK) **	0,80	2,30	2,72	2,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK) **	-1,77	-2,64	-3,46	-4,29
Balansomslutning (KSEK) **	29 222	46 451	56 202	54 752
Antal anställda *	32	34	34	23
Soliditet (%) **	74	80	86	85

* Ej alternativt nyckeltal

** Alternativt nyckeltal

Härledning av nyckeltal

	2024-01-01 – 2024-09-30	2023-01-01 – 2023-09-30	2023-01-01 – 2023-12-31	2022-01-01 – 2022-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.	12 mån.
Resultat per aktie				
Nettoresultat	-46 954	-45 868	-63 678	-60 962
/Genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	24 409	17 410	17 507	15 639
Resultat per aktie (SEK)	-1,92	-2,63	-3,64	-3,90

Härledning av alternativa nyckeltal

	2024-01-01 – 2024-09-30 9 mån.	2023-01-01 – 2023-09-30 9 mån.	2023-01-01 – 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 – 2022-12-31 12 mån.
Avkastning på totalt kapital				
Rörelseresultat	-46 964	-45 617	-63 493	-61 008
+ Finansiella intäkter	10	-251	-185	46
/Totalt kapital	29 222	46 451	56 202	54 752
Avkastning på totalt kapital (%)	neg	Neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital				
Resultat efter finansiella poster	-46 954	-45 868	-63 678	-60 962
/Justerat eget kapital	21 699	40 894	48 451	46 578
Avkastning på eget kapital (%)	neg	Neg	neg	neg
Eget kapital per aktie				
Eget kapital	21 699	40 894	48 451	46 578
/Antal utestående aktier, tusental	27 071	17 795	17 795	15 974
Eget kapital per aktie (SEK)	0,80	2,30	2,72	2,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie				
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 305	-45 901	-60 538	-67 145
/Genomsnittligt antal aktier före utspädning, tusental	24 409	17 410	17 507	15 639
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK)	-1,77	-2,64	-3,46	-4,29
Balansomslutning				
Totala tillgångar	29 222	46 451	56 202	54 752
Balansomslutning (KSEK)	29 222	46 451	56 202	54 752
Soliditet				
Justerat eget kapital	21 699	40 894	48 451	46 578
/Eget kapital och skulder	29 222	46 451	56 202	54 752
Soliditet (%)	74	88	86	85

12 Information om aktien och värdepappersinnehavare

12.1 Större aktieägare

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

Bolaget har per dagen för Prospektet cirka 690 aktieägare. Nedanstående tabell utvisar Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna enligt uppgift från Bolaget per den 17 oktober 2024, inklusive därefter för Bolaget kända förändringar. Samtliga aktier i Bolaget har samma röstvärde.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av röster och kapital, %
Monesi Förvaltnings AB	6 081 701	21,07
a.d.a. SRL	2 298 309	7,96
Hardy Diagnostics	1 796 571	6,22
Totalt	10 176 581	35,25

12.2 Aktieägaravtal och aktieägarföreningar

Tre av Bolagets aktieägare (Monesi Förvaltnings AB, Hardy Diagnostics och Sara Thorslund) har den 9 oktober 2024 ingått ett aktieägaravtal avseende sina aktier i Bolaget ("Aktieägaravtalet"). De aktieägare som är part i Aktieägaravtalet äger aktier motsvarande 29 procent av kapitalet och rösterna i Bolaget. Enligt aktieägaravtalet är en part som önskar överlåta sina aktier i Bolaget skyldig att erbjuda övriga parter att förvärva aktierna innan de överlåts till en ny ägare (förköp). Vidare har en part rätt men inte skyldighet att delta i en planerad överlåtelse av annan parts aktier (s.k. tag along). Därutöver har en part rätt att kräva att en annan part ska delta i en överlåtelse av aktier, om en föreskriven majoritet av parterna skulle acceptera ett sådant erbjudande från en tredje part. Aktieägaravtalet gäller endast mellan parterna till avtalet. Aktieägaravtalet föreskriver särskilda majoritetskrav för att vissa rättigheter enligt avtalet ska kunna göras gällande gentemot de andra parterna. Aktieägaravtalet innehåller emellertid inga bestämmelser avseende hur parterna ska rösta vid i frågor rörande Bolaget eller i övrigt bestämmelser som avser utövande av kontroll över Bolaget.

Med hänsyn till andelen aktier och röster som innehas av parterna till Aktieägaravtalet samt avtalets materiella innehåll, föreligger såvitt styrelsen i Gradientech känner till inga överenskommer eller avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

12.3 Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

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

12.4 Intressekonflikter

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

12.5 Transaktioner med närstående

Under perioden från och med den 1 januari 2022 till dagen för Prospektet har, med undantag för vad som anges nedan, inga transaktioner mellan Bolaget och närstående parter förekommit.

Utöver beslutade styrelsearvodet har, under ovan nämnda period, en styrelseledamot fakturerat Bolaget för konsultuppdrag som ligger utanför uppdraget som styrelseledamot:

- Under 2022 utgick konsultarvode med 204 KSEK till ett av Laura Chirica kontrollerat bolag. Arvodet betalades ut i enlighet med ett konsultavtal mellan Bolaget och det av Laura Chirica kontrollerade bolaget. Styrelsens bedömning är att konsultavtalet har ingåtts på marknadsmässiga villkor.

12.6 Aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 1 000 000 SEK och högst 4 000 000 SEK fördelat på lägst 10 000 000 och högst 40 000 000 aktier. Per den 1 januari 2023 uppgick det registrerade aktiekapitalet i Bolaget till 1 597 419,30 SEK fördelat på 15 974 193 aktier med ett nominellt värde om 0,1 SEK per aktie. Per den 1 januari 2024 uppgick det registrerade aktiekapitalet i Bolaget till 1 779 525,00 SEK fördelat på totalt 17 795 250 aktier med ett nominellt värde om 0,1 SEK per aktie. Per dagen för den senaste balansräkningen, den 30 september 2024, uppgick det registrerade aktiekapitalet i Bolaget till 2 707 060,20 SEK fördelat på totalt 27 070 602 aktier, envar med ett nominellt värde om 0,1 SEK.

Gradientech genomförde den 5 juni 2024 två nyemissioner av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt till ett begränsat antal befintliga aktieägare. De nyemitterade aktierna registrerades vid Bolagsverket i juli 2024. Till följd av nyemissionerna ökade antalet aktier med 3 109 849 till totalt 27 070 602 aktier och aktiekapitalet ökade med 310 984,90 SEK till totalt 2 707 060,20 SEK. Nyemissionerna tillförde Gradientech 22,1 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Gradientech ingick under tredje kvartalet 2024 ett exklusivt distributörsavtal med Hardy Diagnostics för kommersialisering av QuickMIC-systemet i USA och Kanada. I samband med ingåendet av distributörsavtalet genomfördes den 24 september 2024 en riktad nyemission av aktier till Hardy Diagnostics. De nyemitterade aktierna registrerades vid Bolagsverket den 17 oktober 2024. Till följd av emissionen ökade antalet aktier med 1 796 571 till totalt 28 867 173 aktier och aktiekapitalet ökade med 179 657,10 SEK till totalt 2 886 717,30 SEK. Nyemissionen tillförde Gradientech 31,4 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Varje aktie har ett nominellt värde om 0,1 SEK. Aktierna i Bolaget är av samma aktieslag (stamaktier) och är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. Aktierna är fullt

betalda och fritt överlåtbara (med förbehåll för de särskilda överlåtelsebegränsningar som omfattar parterna till Aktieägaravtalet – för vidare information se rubriken "Aktieägaravtal och aktieägarföreningar" ovan). Bolaget äger inte några egna aktier.

Genom Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet, vid full anslutning, att öka från 2 886 717,30 SEK till 3 233 123,30 SEK och antalet aktier kommer att öka från 28 867 173 aktier till 32 331 233 aktier.

12.7 Aktierelaterade incitamentsprogram

Gradientech har, per dagen för den senaste balansräkningen, den 30 september 2024, ett utestående aktierelaterat incitamentsprogram som är riktat till Bolagets anställda och andra nyckelpersoner. På årsstämman den 7 maj 2024 beslutades att införa ett personaloptionsprogram om 1 131 125 optioner. Varje personaloption ger innehavaren rätt att, under förutsättning att vissa av styrelsen uppsatta strategiska och operationella mål är uppfyllda och efter en intjänandeperiod om tre och ett halvt (3,5) år efter tilldelning av personaloptionen, teckna en (1) ny aktie i Gradientech till en kurs om 17,50 SEK per aktie. Personaloptionerna tilldelas vederlagsfritt till deltagare inom ramen för personaloptionsprogrammet under perioden mellan den 1 juni till och med den 31 december 2024.

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

För att säkerställa leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet beslutade årsstämman den 7 maj 2024 att emittera totalt 1 131 125 teckningsoptioner.

Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier skulle det innebära en utspädning om cirka fyra procent av aktierna och rösterna baserat på Bolagets registrerade aktiekapital per dagen för Prospektet.

12.8 Konvertibler

Det föreligger inte några utestående konvertibler per dagen för Prospektet.

12.9 Stiftelseurkund och bolagsordning

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

12.10 Väsentliga kontrakt

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

Distributionsavtal med AB Scientific

Bolaget ingick den 1 november 2023 ett distributionsavtal med det brittiska bolaget AB Scientific Ltd ("**AB Scientific**") för

distribution av QuickMIC® i Storbritannien och Irland. Enligt avtalet har AB Scientific utsetts till Bolagets exklusiva distributör för marknadsföring, återförsäljning, installation utbildning och service av eller relaterat till QuickMIC® inom aktuellt territorium.

AB Scientific är återförsäljare av produkter inom klinisk diagnostik och produkter på life science-området sedan 2014 som tidigare med framgång har introducerat nya diagnostiksystem inom AST och molekylärtestning på den brittiska och irländska marknaden. AB Scientific har cirka 20 anställda.²⁰

Avtalet löper under fem år och förnyas automatiskt för en period om ytterligare 12 månader i taget, förutsatt att avtalet inte sägs upp i förtid med beaktande av en uppsägningstid om sex månader.

Distributionsavtal med a.d.a. srl

Bolaget ingick den 24 april 2024 ett distributionsavtal med det italienska bolaget a.d.a. srl ("**a.d.a.**") för distribution av QuickMIC® i Italien. Enligt avtalet har a.d.a. utsetts till Bolagets exklusiva distributör för marknadsföring, återförsäljning, installation utbildning och service av eller relaterat till QuickMIC® inom aktuellt territorium. a.d.a. har agerat återförsäljare till Gradientech i Italien även innan affärsrelationen formaliserades genom distributörsavtalet.

a.d.a. är sedan 2001 återförsäljare av produkter och system inom klinisk diagnostik och specifikt inom klinisk mikrobiologi på den italienska marknaden.²¹

Avtalet löper under fem år och förnyas automatiskt för en period om ytterligare 12 månader i taget, förutsatt att avtalet inte sägs upp i förtid med beaktande av en uppsägningstid om sex månader.

Distributionsavtal med Hardy Diagnostics

Bolaget ingick den 4 september 2024 ett distributionsavtal med det amerikanska bolaget Hardy Diagnostics ("**Hardy Diagnostics**") för distribution av QuickMIC® i USA och Kanada. Enligt avtalet har Hardy Diagnostics utsetts till Bolagets exklusiva distributör för marknadsföring, återförsäljning, installation utbildning och service av eller relaterat till QuickMIC® inom aktuellt territorium.

Hardy Diagnostics är återförsäljare samt försäljare av egna produkter inom klinisk mikrobiologi sedan över 40 år. Hardy Diagnostics grundades av Jay Hardy, som idag är President på bolaget. Hardy Diagnostics har nio distributionscenter i USA och har idag cirka 450 anställda.²²

Avtalet löper fram till dess att QuickMIC® erhåller regulatoriskt godkännande från FDA och i ytterligare fem år därefter. Avtalet förnyas automatiskt för perioder om ytterligare 36 månader i taget, förutsatt att avtalet inte sägs upp i förtid med beaktande av en uppsägningstid om sex månader.

²⁰ <https://www.abscientific.com/>

²¹ <https://www.adaweb.it/>

²² <https://hardydiagnostics.com/>

13 Tillgängliga dokument

Kopior av Gradientechs bolagsordning och aktuellt registreringsbevis finns under hela Prospektets giltighetstid tillgängliga i elektronisk form på Gradientechs hemsida www.gradientech.se och kan under samma period granskas på Gradientechs huvudkontor, Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala, Sverige (ordinarie kontorstid).

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



Gradientech AB

Uppsala Science Park 751 83 UPPSALA

ir@gradientech.se

www.gradientech.se