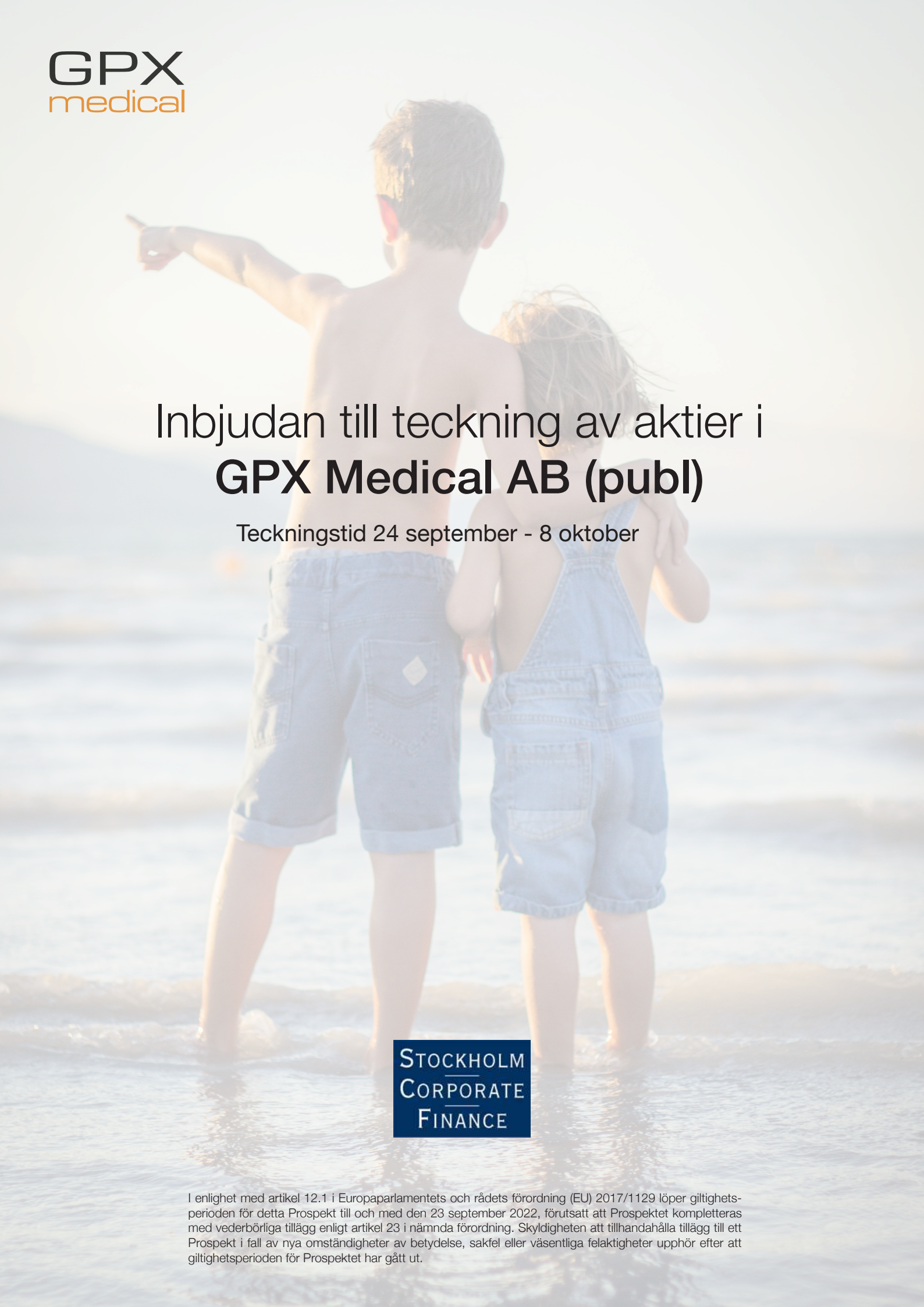




Inbjudan till teckning av aktier i **GPX Medical AB (publ)**

Teckningstid 24 september - 8 oktober

STOCKHOLM
CORPORATE
FINANCE

I enlighet med artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 löper giltighetsperioden för detta Prospekt till och med den 23 september 2022, förutsatt att Prospektet kompletteras med vederbörliga tillägg enligt artikel 23 i nämnda förordning. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till ett Prospekt i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter upphör efter att giltighetsperioden för Prospektet har gått ut.

Viktig information

Vissa definitioner

Med "GPX Medical" eller "Bolaget" avses GPX Medical AB (publ), 559069-9012. Med "Prospektet" avses detta EU-tillväxtprospekt. Med "Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna aktier enligt villkoren i föreliggande Prospekt. Med "Stockholm Corporate Finance" avses Stockholm Corporate Finance AB, 556672-0727. Med "Eversheds Sutherland Advokatbyrå" avses Eversheds Sutherland Advokatbyrå AB, 556878-2774. Med "Aqurat Fondkommission" avses Aqurat Fondkommission AB, 556736-0515. Med "Nasdaq First North" avses Nasdaq First North Growth Market, en alternativ marknadsplats för handel med aktier och värdepapper. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, 556112-8074. Hänvisning till "SEK" och "kr" avser svenska kronor, "EUR" avser euro och "USD" amerikanska dollar. Med "T" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG. Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet i enlighet med förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen har godkänt detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet av Prospektet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att olika sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Viktig information till investerare

Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet, Företrädesemissionen, innehållet i Prospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk lag och av svensk domstol exklusivt. Distribution av detta Prospekt och deltagande i Erbjudandet är i vissa jurisdiktioner föremål för restriktioner i lag och andra regler. Bolaget har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte, vare sig direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Erbjudandet får inte distribueras i eller till något land där distribution eller Erbjudandet skulle förutsätta att några sådana åtgärder företas eller annars skulle strida mot tillämpliga lagar eller regleringar i sådant land. Varken teckningsrätterna, betalda tecknade aktier ("BTA") eller nyemitterade aktier som omfattas av Erbjudandet har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 enligt dess nuvarande lydelse, och inte heller enligt någon motsvarande lag i någon delstat i USA, eller tillämplig lag i annat land. Erbjudandet omfattar inte och riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Kanada, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydkorea, Singapore, Schweiz eller Sydafrika, eller i någon annan jurisdiktion där Erbjudandet eller distribution av Prospektet, anmälningssedeln eller andra handlingar avseende Erbjudandet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Följaktligen får teckningsrätterna, BTA eller de nyemitterade aktierna inte, varken direkt eller indirekt, utbjudas, försälas, säljas vidare eller levereras i eller till länder eller jurisdiktioner där åtgärd enligt ovan krävs eller till aktieägare med hemvist enligt ovan. Som ett villkor för att få teckna nya aktier enligt Erbjudandet kommer varje person som tecknar nya aktier att anses ha gjort eller, i vissa fall, bli ombedd att göra vissa utfästelser vilka Bolaget kommer att förlita sig på.

En investering i värdepapper är förenad med risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita

sig på sin egen bedömning av Bolaget enligt detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut får potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta Prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta Prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Bolagets verksamhet efter denna dag.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad marknadsinformation som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Prospekt gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller viss historisk marknadsinformation. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget.

Viktig information om Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market är en tillväxtmarknad för små och medelstora företag som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden utan de är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell information har avrundats och annan information som presenteras i Prospektet har sammanfattats 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- eller miljontal och förekommer särskilt i avsnittet Finansiell information och nyckeltal samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Innehållsförteckning

Handlingar som införlivas genom hänvisning	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet	11
Motiv för Erbjudandet	13
Verksamhets- och marknadsöversikt	15
Redogörelse av rörelsekapital	30
Risikfaktorer	31
Villkor för värdepapperen	34
Villkor för Erbjudandet	36
Företagsstyrning	40
Finansiell information och nyckeltal	44
Information om aktieägare och värdepappersinnehavare	47
Tillgängliga dokument	49

Handlingar som införlivas genom hänvisning

Följande handlingar, vilka tidigare har publicerats, har införlivats i Prospektet och utgör en del därav. De sidor som inte införlivas nedan är inte relevanta eller återges på annan plats i Prospektet.

Årsredovisningen 2020	Sidhänvisning
Bolagets resultaträkning	31
Bolagets balansräkning	32-33
Bolagets förändringar i eget kapital	33
Bolagets kassaflödesanalys	34
Noter	35-40
Revisionsberättelse	42-43

Årsredovisningen för räkenskapsåret 2020 återfinns på följande länk: <https://gpxmedical.se/wp-content/uploads/Arsredovisning-2020-uppslag.pdf>

Årsredovisningen 2019	Sidhänvisning
Bolagets resultaträkning	4
Bolagets balansräkning	5-6
Bolagets förändringar i eget kapital	3
Noter	7-12
Revisionsberättelse	13-14

Årsredovisningen för räkenskapsåret 2019 återfinns på följande länk: <https://gpxmedical.se/wp-content/uploads/Bilaga-3AR-GPX-Medical-2019.pdf>

Delårsrapport Q2 2021	Sidhänvisning
Bolagets resultaträkning i sammandrag	9
Bolagets balansräkning i sammandrag	9
Bolagets förändringar i eget kapital i sammandrag	9
Bolagets kassaflödesanalys i sammandrag	10

Delårsrapporten för perioden 1 januari - 30 juni 2021 återfinns på följande länk: https://gpxmedical.se/wp-content/uploads/GPX-Medical-delarsrapport-Q2-2021_final.pdf

GPX Medicals årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelsen är fogad till årsredovisningarna. Kvartalsrapport för Q2 2021 har inte reviderats eller varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor. Förutom GPX Medicals reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Observera att informationen på GPX Medicals webbplats, eller andra webbplatser till vilka hänvisningar görs, inte utgör en del av Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisning. Informationen på GPX Medicals webbplats, eller andra webbplatser till vilka hänvisas i Prospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.

Sammanfattning

1. Inledning

1.1 Värdepapprens namn och ISIN-kod	Erbjudandet omfattar teckning av aktier i GPX Medical AB (publ) med kortnamn GPXMED inom ramen för Företrädesemissionen. Aktierna har ISIN-kod SE0014829255.
1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter	Bolagets firma är GPX Medical AB (publ), med organisationsnummer 559069-9012 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 894500G8MOEV1EUIDQ74. Representanter för Bolaget går att nå per telefon, +46 (0) 760 107 116, och per e-post info@gpxmedical.com samt på besöksadress Tellusvägen 13, 224 57 Lund. Bolagets hemsida är www.gpxmedical.se.
1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt Prospektet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som går att nå per telefon 08-408 980 00, och per e-post finansinspektionen@fi.se, samt på besöksadress Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm.
1.4 Datum för godkännande av Prospektet	Prospektet godkändes den 23 september 2021.
1.5 Varning	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital eller, i de fall investerarens ansvar inte är begränsat till investeringsbeloppet, mer än sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningen av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

2. Nyckelinformation om emittenten

2.1 Information om emittenten	GPX Medical AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 11 juli 2016 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt. Styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Verksamheten regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). GPX Medical utvecklar, tillverkar och kommersialiserar medicinteknisk utrustning inom neonatalvården. Bolagets verkställande direktör är Hanna Sjöström. Såvitt styrelsen vet så finns det inga kontrollerande aktieägare och styrelsen känner inte till att det föreligger några aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande avtal mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Nedan visas av Bolaget kända aktieägare med innehav motsvarande minst fem procent av aktierna och rösterna innan Företrädesemissionen.
-------------------------------	--

Aktieägare per dagen för godkännande av Prospektet	Antal aktier	Procent kapital/röster
Cardeon AB	2 411 247	22,9 %
Nordnet Pensionsförsäkring	624 239	5,9 %
Övriga	7 489 504	71,2 %
Totalt	10 524 990	100%

2.2 Finansiell nyckelinformation	I detta avsnitt presenteras finansiell nyckelinformation avseende räkenskapsåren 2020 och 2019. Även ej reviderad finansiell nyckelinformation avseende perioden Q2 2021 och Q2 2020 presenteras.
----------------------------------	---

Intäkter och lönsamhet	Kvartal		Helår	
	Q2, 2021	Q2, 2020	2020	2019
Belopp i TSEK	<i>Ej reviderade</i>	<i>Ej reviderade</i>	<i>Reviderade</i>	<i>Reviderade</i>
Intäkter	4 123	1 484	2 923	2 830
Rörelseresultat	-4 075	-1 767	- 6 716	-2 606
Periodens resultat	-4 075	-1 768	-6 717	-2 606

Sammanfattning

2.2 Finansiell
nyckelinformation,
forts.

Tillgångar och kapital- struktur

	Kvartal		Helår	
	Q2, 2021	Q2, 2020	2020	2019
Belopp i TSEK	<i>Ej reviderade</i>	<i>Ej reviderade</i>	<i>Reviderade</i>	<i>Reviderade</i>
Tillgångar	22 582	10 483	25 967	12 225
Eget kapital	19 513	8 955	23 547	10 723

Kassaflöden

	Kvartal		Helår	
	Q2, 2021	Q2, 2020	2020	2019
Belopp i TSEK	<i>Ej reviderade</i>	<i>Ej reviderade</i>	<i>Reviderade</i>	<i>Reviderade</i>
Kassaflöden från den löpande verksamheten	-3 891	-1 663	-6 075	-2 067
Kassaflöden från investeringsverksamheten	-4 290	-1 075	-2 175	-2 437
Kassaflöden från finansieringsverksamheten	0	0	19 541	0
Periodens kassaflöde	-8 181	-2 738	11 291	-4 504

Nyckeltal

	Kvartal		Helår	
	Q2, 2021	Q2, 2020	2020	2019
Belopp i TSEK	<i>Ej reviderade</i>	<i>Ej reviderade</i>	<i>Reviderade</i>	<i>Reviderade</i>
Investeringar (immateriella och materiella (TSEK) ¹			2 175	2 437
Likvida medel (TSEK) ¹	8 465	2 617	16 646	5 355
Nettoomsättning (TSEK) ¹	13	23	31	16
Kassalikviditet (%) ¹	318	199	720	390
Soliditet (%) ¹	86	85	91	88
Resultat per aktie (SEK) ¹	-0,39	-0,25	-0,85	-0,37
Eget kapital per aktie (SEK) ¹	1, 85	107,46	2,24	128,88
Genomsnittligt antal aktier (st)	10 524 990	6 999 972	7 897 239	6 999 972
Antal aktier vid periodens slut (st)	10 524 990	83 333	10 524 990	83 333

¹ Alternativt nyckeltal

2.3 Huvudsakliga risker

Prekliniska och kliniska studier

GPX Medicals första produkt NEOLA® omfattas av en patenterad teknologi till neonatalintensivvården för konstant övervakning av lungorna hos för tidigt födda spädbarn. GPX Medical genomför forskningssamarbeten med flertalet universitet, såsom Lunds universitet, Skåne universitetssjukhus i Lund, University College Cork, Irland, och South China Normal University i Guangzhou, Kina, inför validering och kommersiell lansering samt för fortsatt utvärdering av teknologins användningsområden. Medicinteknikbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Det finns därför en risk att planerade studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolagets produkt ska kunna lanseras enligt plan. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Bolaget kan även komma att behöva genomföra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning av eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

2.3 Huvudsakliga risker, forts.

GPX Medicals utvecklingsmöjligheter och framtidsutsikter är svåra att bedöma

GPX Medical bildades 2016 och arbetar mot att validera och marknadsanslansera sin produkt NEOLA® under 2023. Bolagets strategi är att sälja NEOLA® med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal via distributörer. Bolaget har förberett försäljningsprocessen genom att ingå avtal med distributör avseende försäljning av produkten till sjukhus i Australien, Nya Zeeland och Singapore och avser att utöka sin geografiska marknad framöver. Mot bakgrund av att Bolaget har haft en relativt kort verksamhetshistorik och att kommersialiseringssfasen ännu inte fullskaligt inletts, kan det vara svårt att bedöma Bolagets utvecklingsmöjligheter och framtidsutsikter. Detta kan medföra ökad risker för felaktiga beslut vad gäller bland annat strategiska val i den geografiska expansionen som kan påverka Bolagets resultatutveckling, till skillnad från om Bolaget hade haft en längre verksamhetshistorik. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Nyckelpersoner, medarbetare och strategiska partnerskap

Bolaget är beroende av specialistkompetens. Bolagets nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Bolaget har även flera strategiska partnerskap med exempelvis NEOLund AB och nanoplus Nanosystems Technologies GmbH. Bolaget har även två strategiska råd som ämnar till att bistå Bolaget med teknisk såväl som klinisk expertis. En förlust av en eller flera nyckelpersoner, eller medarbetare eller upphörande av ett eller flera strategiska partnerskap kan medföra att Bolagets utveckling hämmas, men även medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

För att Bolagets produkter ska kunna saluföras inom EU behöver Bolaget CE-märka produkterna och därmed intyga att produkterna överensstämmer med det europeiska lagkravet Medical Device Regulation, EU förordning 2017/745. Motsvarande gäller inom USA, Australien och Nya Zeeland där tillstånd från FDA, TGA respektive Medsafe krävs för saluföring. För datumet för detta Prospekt har Bolagets produkter inte erhållit CE-märkning eller övriga tillstånd, men Bolagets mål är tillstånden beviljas under 2023 och framåt.

Härutöver finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla befintliga eller nya regler, eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida produkter. De regler som gäller idag för registrering, eller tolkning av dessa regler, kan också komma att ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt. Myndigheter kan även göra andra bedömningar än Bolaget, till exempel i fråga om uppföljning av incidenter och genomförande av kliniska prövningar. Även om nödvändiga produktgodkännanden erhålls kan godkännanden återkallas eller begränsas. Bolaget kan dessutom bli föremål för sanktioner eller verksamhetsrestriktioner för det fall Bolaget inte efterlever ovan nämnda tillsynskrav. Om Bolaget inte kan genomföra studier enligt plan eller om Bolaget inte kan anses efterleva tillsynskravet riskerar detta resultera i ökande kostnader för Bolaget och för det fall erforderliga godkännanden inte erhålls skulle detta påverka Bolagets framtidsutsikter. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

GPX Medicals produkt NEOLA® är en medicinteknisk produkt som utvecklas för att marknadsföras på flertalet marknader. Medicintekniska produkter som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet för varje enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra behov att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas genom patent, patentansökningar, avtal och lagstiftning till skydd för företags-hemligheter. Bolaget har vid dagen för Prospektet erhållit patent inom ramen för patentfamiljen "GASMAS". Vidare har Bolaget erhållit patent i Kina inom ramen för patentfamiljen "Lung Internal". Bolaget har ytterligare patentansökningar inlämnade avseende andra regioner inom ramen för patentfamiljen Lung Internal och har även patentansökningar inlämnade för fyra ytterligare patentfamiljer. Intrång i Bolagets immateriella rättigheter kan skada Bolagets verksamhet. Vidare kan patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar och att beviljade patent inte ger tillräckligt patentskydd. Vidare kan inte all utveckling och teknologi patentskyddas. Bolagets utveckling och potentiella framgång är delvis beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd, men det finns även en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Bolagets konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svårt att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Sammanfattning

2.3 Huvudsakliga risker, forts.

Bolagets behandling av personuppgifter

Inom ramen för sin verksamhet, bland annat genom deltagande i forskningssamarbeten avseende kliniska studier, behandlar Bolaget personuppgifter som regleras av (EU) 2016/679 ("GDPR"). Det innebär att Bolaget konstant behöver förhålla sig till de krav som framgår av GDPR. Om Bolaget inte uppfyller de krav som framgår av GDPR kan Bolaget drabbas av sanktioner uppgående till det högsta av fyra procent av Bolagets totala globala årsomsättningen eller 20 miljoner EUR. Skulle Bolaget inte efterleva GDPR kan Bolaget bli föremål för tvister, civil- eller straffrättsliga påföljder och negativ publicitet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Finansieringsbehov och kapital

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent, vilka är baserade på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift. Bolaget avser fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde. Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet, vilket medför risk för att planerad produktutveckling kan bli mer kostnadskrävande än planerat. Härutöver finns risk att en försening i produktutvecklingen skulle innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Både storleken på och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i lansering av produkter. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Därmed kan utvecklingen tillfälligt stoppas eller Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Om ovan nämnda risker inträffar skulle detta kunna få inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur i riskerar påverka Bolagets marknadsvärde negativt. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

3. Nyckelinformation om värdepapperen

3.1 Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Företrädesemissionen utgörs av aktier i GPX Medical AB (publ). I Företrädesemissionen emitteras högst 10 524 990 aktier. Bolaget har endast ett aktieslag och samtliga utestående aktier är fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Antalet aktier i Bolaget före Erbjudandet uppgår till 10 524 990, envar med ett kvotvärde om cirka 0,07 SEK.

Aktierna i GPX Medical har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Varje röstberättigad aktieägare får vid bolagsstämman rösta för fulla antalet av denne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

GPX Medical har hittills inte lämnat någon utdelning och någon utdelning är inte heller planerad för de kommande åren, då eventuella vinstmedel planeras att återinvesteras i Bolaget eftersom det befinner sig i en utvecklingsfas. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuellt. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy.

3.2 Plats för handel med värdepapperen

GPX Medicals aktie handlas på Nasdaq First North, vilken är en alternativ marknadsplats, klassificerad som tillväxtmarknad för små och medelstora företag, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

GPX Medicals aktier är inte förenade med någon garanti.

3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Utspädning genom framtida nyemissioner

Bolaget kan i framtiden för att säkerställa kapital för fortsatt drift och expansion komma att behöva genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument. Sådana nyemissioner kan komma att genom utspädning minska aktieägarens relativa ägande och röstandel samt vinst per aktie för de innehavare av aktier i Bolaget som inte deltar i kommande nyemissioner. Vidare kan eventuella framtida nyemissioner komma att få negativ effekt på aktiekursutvecklingen. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som hög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Utdelning

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolaget befinner sig i en expansionsfas och eventuella överskott är i första hand planerade att investeras i Bolagets utveckling. Med anledning därav finns det risk för att utdelningsbara medel inte kommer att finnas tillgängliga under något enskilt räkenskapsår och aktieägare kan således inte förvänta sig att erhålla någon utdelning från Bolaget, vilken kan påverka marknadsvärdet för Bolagets aktier negativt. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som hög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en låg negativ inverkan på Bolaget.

3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen, forts

Risker relaterade till ägarkoncentrationen i Bolaget

GPX Medical har endast ett fåtal större aktieägare, däribland Cardeon AB som per den 30 juni 2021 kontrollerade cirka 22,9 procent av Bolagets aktier. Under antagande om att Företrädesemissionen blir fulltecknad och att Cardeon AB tecknar sin andel i Företrädesemissionen kommer Cardeon AB även fortsättningsvis inneha en hög procentuell ägarandel i Bolaget även efter genomförandet av Företrädesemissionen. Följdaktigen kommer Bolagets större aktieägare även fortsättningsvis utöva betydande inflytande över de frågeställningar som ankommer GPX Medicals bolagsstämma, inklusive exempelvis val av styrelseledamöter, ökning av aktiekapitalet eller beslut om emissionsbemyndiganden och ändring av bolagsordningen. Utöver det skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) samt de regler om öppenhet som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på en handelsplattform har Bolaget inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att större aktieägares kontroll av Bolaget inte missbrukas. Större aktieägarnas intressen kan helt eller delvis skilja sig från Bolagets respektive övriga aktieägares intressen och intressekonflikter kan ha en inverkan på Bolagets förmåga att genomföra kapitalanskaffningar eller att besluta om andra för verksamheten väsentliga beslut. Vidare kan marknadspriset för Bolagets aktie påverkas negativt om det sker en betydande försäljning av större aktieägares innehav i Bolaget. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda

Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsförbindelser och garantiåtaganden inom ramen för Företrädesemissionen (se avsnittet "Villkor för Erbjudandet" under rubriken "Teckningsförbindelser och garantiåtaganden". Ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. För det fall att en eller flera av de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte fullgör sina skyldigheter kan det påverka utfallet i Företrädesemissionen negativt. GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

4. Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidplan för att investera i värdepapperet

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 21 september 2021 var registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB, för GPX Medical AB (publ) räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.

Teckningsrätter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 21 september 2021, erhålls en (1) teckningsrätt. Det krävs en (1) teckningsrätt för teckning av en (1) aktier.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 2,60 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Teckningstid

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 24 september 2021 till och med den 8 oktober 2021.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North under perioden 24 september 2021 till och med den 5 oktober 2021.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att äga rum på Nasdaq First North mellan 24 september 2021 fram till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen och BTA omvandlats till aktier.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till de som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter enligt följande fördelningsgrunder:

- I första hand ska tilldelning ske till dem som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på Avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning av aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.
- I andra hand ska tilldelning ske till andra som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter, och, för det fall dessa inte kan erhålla full tilldelning, i förhållande till det antal aktier som var och en anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.
- I tredje och sista hand ska eventuella återstående aktier tilldelas de garantier som ingått en emissionsgaranti i förhållande till storleken på ställt garantiåtagande och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Sammanfattning

4.1 Villkor och tidplan för att investera i värdepapperet, forts.

Utspädning

10 524 990 aktier motsvarar en utspädningseffekt om 50 procent av kapitalet och rösterna (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission). Antalet aktier kommer att öka med högst 10 524 990 till högst 21 049 980 aktier, motsvarande en utspädning om 50 procent för de aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen.

Uppskattade kostnader för Erbjudandet

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 3,5 miljoner SEK och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier och ersättning till finansiell och legal rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen.

Kostnader som åläggs investerare

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

4.2 Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Motiv för Företrädesemissionen

GPX Medical är verksamt inom medicinteknik och fokuserar just nu på att kommersialisera sin första produkt, NEOLA®, neonatal Lung Analyzer, en utrustning för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barn. NEOLA® förväntas CE-märkas och beviljas FDA-tillstånd under 2023 för att sedan marknadsläsas. Produkten har mottagit mycket positiv respons från viktiga opinionsledare, så kallade Key Opinion Leaders, runtom i världen och Bolagets styrelse bedömer att produkten har stor potential på den globala marknaden avseende utrustning för intensivvård av för tidigt födda barn och nyfödda spädbarn med olika former av lungsjukdomar och andningssvårigheter.

Företrädesemissionen syftar till att finansiera Bolagets utveckling av NEOLA® fram emot kommersialisering, vilket innefattar bland annat design, tillverkning, verifiering och klinisk validering, regulatorisk process för CE-märkning och FDA-tillstånd, samt införande av kvalitetsledningssystem. Parallellt kommer Bolaget arbeta vidare med marknads- och försäljningsstrategi samt fortsatt samarbete med akademiska forskare och Key Opinion Leaders inom neonatologi för att utveckla teknologin och utvärdera dess användningsområden inom andra applikationsområden.

Emissionslikvidens användande

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en nettolikvid om cirka 23,9 miljoner SEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 3,5 miljoner SEK varav kostnader för garantier uppgår till cirka 0,8 miljoner SEK. Nettolikviden avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

Produktutveckling, material och övrigt	cirka 55 procent
Personalkostnader	cirka 30 procent
Förnödenheter	cirka 5 procent
Bolagsstyrning	cirka 10 procent

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse GPX Medicals möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning.

Det är dock styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 23,9 miljoner SEK är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Om Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Intressen och intressekonflikter

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare och Eversheds Sutherland Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Emissionsinstitut avseende Företrädesemissionen är Aqurat Fondkommission. Dessa har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Stockholm Corporate Finance, Eversheds Sutherland Advokatbyrå och Aqurat Fondkommission från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i GPX Medical och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet. Stockholm Corporate Finance och Aqurat Fondkommission erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Eversheds Sutherland Advokatbyrå erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Stockholm Corporate Finance och Eversheds Sutherland Advokatbyrå inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna, som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Ett antal teckningsförbindelser har lämnats i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 11,5 miljoner SEK, motsvarande cirka 42 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för dessa avsiktsförklaringar. Därtill har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 10,4 miljoner SEK, motsvarande cirka 38 procent av Erbjudandet. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om 8,0 procent på garanterat belopp, motsvarande totalt cirka 0,8 miljoner SEK. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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

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

Ansvariga personer

Styrelsen för GPX Medical är ansvarig för informationen i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som anges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift, som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Nedan presenteras GPX Medicals nuvarande styrelsesammansättning.

Namn	Befattning
Märta Lewander Xu	Styrelseordförande
Katarina Svanberg	Styrelseledamot
Helene Hartman	Styrelseledamot
Urban Ottosson	Styrelseledamot
Johannes Swartling	Styrelseledamot

Upprättande och registrering av Prospektet

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

Information från tredje part

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

Källförteckning

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i Prospektet har återgivits korrekt – såvitt styrelsen känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av berörd 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.

Behrman, R. E., Butler, A. S. & Outcomes, I. of M. (US) C. on U. P. B. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US)), (2007)

Office for National Statistics. Births in England and Wales: summary tables - Office for National Statistics. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/livebirths/datasets/birthsummarytables>

Rapport, WHO, "Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth"

Rapport, FDA, Annual Report Premarket Approval of Pediatric Uses of Devices FY, (2017)

Rapport, FDA, "FDA awards five grants to advance the development of pediatric medical devices", (2018)

Forskningsstudie. Lewander et al, Non-invasive Diagnostics of the Maxillary and Frontal Sinuses Based on Diode Laser Gas Spectroscopy, Rhinology 2012; 50(1):26-32

Rapport, Fortune Business Insights, Medical Devices Market Size and Regional Forecast, 2019 – 2025

Statista, "France: number of births 2004-2018", (2021)

Centers for Disease Control and Prevention, "Preterm Birth", <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfant-health/pretermbirth.htm>, (2020)

Infant, Neonatal unit guide, http://www.infantjournal.co.uk/nicu_list.html (2020)

King et. Al., Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome, Acta Paediatrica 109:667-678, (2020)

Läkare utan gränser, "Antibiotikaresistens", <https://lakareutangranser.se/vad-vi-gor/vara-arbetsomraden/antibiotikaresistens>, (2020)

Marknadsanalys genomförd inhouse För GPX Medical

Medtechdive, "FDA takes aim at lack of pediatric devices", <https://www.medtechdive.com/news/fda-takes-aim-at-lack-of-pediatric-devices/538536/>, (2018)

Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. The Lancet Global Health 7, e1130–e1138 (2019)

Kliegman R.M et. Al., Nelson Textbook of Pediatrics, 18th Edn. Elsevier Saunders, (2013)

Rapport, TMR, "Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach US\$ 2,500 Mn by 2026!" (2020)

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

American Academy of Pediatrics, "NICUSearch". <http://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-healthinitiatives/nicuverification/Pages/NICUSearch>, (2021)

NVSS - Birth Data. <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/births.htm> (2020)

Jørgensen, L.C., et al. "Antibiotic prescribing in patients with acute rhinosinusitis is not in agreement with European recommendations". *Scandinavian journal of primary health care* 31(2), pp. 101–110, (2013)

Perinatalcentren. <https://www.perinatalcentren.org/> (2021)

Rapport, WHO, "Preterm birth - Prediktion av sjukdomar och dödsfall relaterade till antibiotikaresistens", (2021).

Rapport, IQTIG, "QS-Berichte". (2020)

Rapport, Australian and New Zealand Neonatal Network, "Report of the Australian and New Zealand Neonatal Network", (2018)

Praktischer, "Röntgen - Gründe, Ablauf", (2018)

Smith, V. C. et al. "Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. *J. Pediatr.* 146, 469–473, (2005)

Rapport, Socialstyrelsen, "Statistik om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn 2018", (2020)

Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically Ill Neonate. *J. Pediatr.* Aug;175:74-78, (2016)

Bachmann, M.C., Morais, C., Bugedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. *Crit Care* 22, 263 (2018)

Motiv för erbjudandet

Motiv för Företrädesemissionen

GPX Medical är verksamt inom medicinteknik och fokuserar just nu på att kommersialisera sin första produkt, NEOLA®, en utrustning för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barn. NEOLA®, NEOnatal Lung Analyzer, förväntas CE-märkas och beviljas FDA-tillstånd under 2023 för att sedan marknads lanseras. Produkten har mottagit mycket positiv respons från viktiga opinionsledare, så kallade Key Opinion Leaders, runt om i världen och Bolagets styrelse bedömer att produkten har stor potential på den globala marknaden avseende utrustning för intensivvård av för tidigt födda barn och nyfödda spädbarn med olika former av lungsjukdomar och andningssvårigheter.

Parallellt med processerna för CE-märkning och FDA-tillstånd, utökar Bolaget sina samarbeten med neonatologer runt om i världen för att introducera sin produkt i ett tidigt skede, genomföra kliniska studier och fortsätta med utvärdering och utveckling av teknologin.

Varje år dör cirka 1,1 miljoner barn globalt av organkomplikationer till följd av för tidig födsel. I takt med en ökande ålder hos förstagångsfödskor och att fertilitetsbehandlingar blir allt vanligare förväntas detta antal att växa. Idag föds ett av tio barn för tidigt och majoriteten av dessa är i behov av intensivvård för att överleva de första dagarna. De metoder som används för övervakning av barnens lungor är idag bristfälliga och upptäcker inte komplikationer i realtid, vilket medför att t.ex. syrebrist inte upptäcks förrän barnet visar fysiska symptom som kan upptäckas av sjukvårdspersonal. Med hjälp av Bolagets produkt NEOLA® är kontinuerlig övervakning av barnens lungor möjlig och varnar sjukvårdspersonal om komplikationer uppstår med barnens andning så att behandling kan sättas in i ett tidigt skede.

Bolaget samarbetar även med forskare inom området att utveckla teknologin för mätningar av gas i människokroppen för diagnostik, vilket potentiellt kan utöka omfattningen av teknologins användningsområden. Bolagets ambition framgent är att utvärdera teknologins tillämpbarhet inom andra medicintekniska områden för att utveckla fler produkter, för till exempel lungövervakning av äldre barn och vuxna samt diagnostik av bihåleinflammation.

Företrädesemissionen syftar till att finansiera Bolagets utveckling av NEOLA® fram emot kommersialisering, vilket innefattar bland annat design, tillverkning, verifiering och klinisk validering, regulatorisk process för CE-märkning och FDA-tillstånd, samt införande av kvalitetsledningssystem. Parallellt kommer Bolaget arbeta vidare med marknads- och försäljningsstrategi samt fortsatt samarbete med akademiska forskare och Key Opinion Leaders inom neonatologi för att utveckla teknologin och utvärdera dess användningsområden inom andra applikationsområden.

Emissionslikvidens användande

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget en nettolikvid om cirka 23,9 miljoner SEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 3,5 miljoner SEK varav kostnader för garantier uppgår till cirka 0,8 miljoner SEK. Nettolikviden avses disponeras för följande ändamål angivna i prioritetsordning:

Produktutveckling, material och övrigt	cirka 55 procent
Personalkostnader	cirka 30 procent
Förnödenheter	cirka 5 procent
Bolagsstyrning	cirka 10 procent

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna bemärkelse GPX Medicals möjlighet att, med hjälp av tillgängliga likvida medel, fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller till betalning.

Det är dock styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen om cirka 23,9 miljoner SEK är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Om Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Rådgivare

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare och Eversheds Sutherland Advokatbyrå är legal rådgivare till GPX Medical. Emissionsinstitut avseende Företrädesemissionen är Aqurat Fondkommission. Dessa parter har biträtt Bolaget i upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Stockholm Corporate Finance, Eversheds Sutherland Advokatbyrå och Aqurat Fondkommission från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i GPX Medical och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

Motiv för erbjudandet

Intressen och intressekonflikter

Stockholm Corporate Finance och Aqurat Fondkommission erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Eversheds Sutherland Advokatbyrå erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. Därutöver har Stockholm Corporate Finance, Eversheds Sutherland Advokatbyrå och Aqurat Fondkommission inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna, som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Ett antal teckningsförbindelser har lämnats i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 11,5 miljoner SEK, motsvarande cirka 42 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för dessa avsiktsförklaringar. Därtill har ett antal externa investerare ingått garantiåtaganden i samband med Företrädesemissionen om totalt cirka 10,4 miljoner SEK, motsvarande cirka 38 procent av Erbjudandet. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om 8,0 procent på garanterat belopp, motsvarande totalt cirka 0,8 miljoner SEK. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

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

Verksamhets- och marknadsöversikt

Detta avsnitt innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till GPX Medicals verksamhet samt marknad. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till, och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats, som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden grundar sig på styrelsens bedömning om inga andra grunder anges.

Verksamhet

GPX Medical AB grundades 2016 som ett helägt dotterbolag till Gasporox AB (publ) och delades år 2020 ut till aktieägarna inför notering på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget är idag fristående och arbetar med att kommersiellt lansera sin första produkt för att förbättra vården av för tidigt födda barn. GPX Medical bygger på mångårig forskning vid Lunds universitet och adresserar den globala marknaden för neonatalintensivvård med en innovativ medicinteknisk utrustning, NEOLA®, som är baserad på patenterad teknologi för kontinuerlig övervakning av lungorna hos för tidigt födda barn.

GPX Medical arbetar mot att validera och marknads lansera sin första produkt NEOLA® under 2023. Bolagets strategi är att sälja NEOLA® med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal via distributörer. Bolaget har påbörjat försäljningsprocessen genom att ingå avtal med distributör avseende försäljning av produkten till sjukhus i Australien, Nya Zeeland och Singapore. Lärdomarna från försäljningsprocessen i dessa länder tar Bolaget med sig till kommande marknads lanseringar i Europa och USA. Parallellt med att förbereda försäljning av NEOLA® till sjukhus pågår förberedande arbete inför att licensera GPX Medicals teknologi till globala aktörer inom medicinteknik. Genom extern licensering av Bolagets teknologi till aktörer inom medicinteknik kommer GPX Medical snabbt kunna nå ut till en global målgrupp.

Idag föds ett av tio barn för tidigt, varav majoriteten är i behov av intensivvård för att överleva de första dagarna till följd av underutvecklade lungor. Dagens metoder för övervakning av för tidigt födda barn ger endast en ögonblicksbild av tillståndet och komplikationer upptäcks först efter det att fysiska symptom har uppstått. Genom att mäta förändringar i lungornas volym och syrgaskoncentration kan NEOLA® varna sjukvårdspersonal med sin alarmfunktion, när komplikationer i lungorna uppstår, som till exempel lungkollaps eller syrebrist. Bolaget anser att NEOLA® därför har potential att nå marknaden genom att möta ett tydligt och stort kliniskt behov av en kontinuerlig övervakningsmetod. NEOLA® kan resultera i ett bättre omhändertagande, färre intensivvårdsdagar och i slutändan mindre sjuklighet och dödlighet hos spädbarn som föds för tidigt.

NEOLA®

NEOLA®, NEONatal Lung Analyser, är GPX Medicals första produkt, som kan användas för att kontinuerligt övervaka lungorna hos för tidigt födda barn. NEOLA® kommer att omedelbart upptäcka och larma vid förändringar av lungornas gasfyllda volym och syrgaskoncentrationen. NEOLA® fyller därmed en helt ny funktion inom intensivvården av neonatala barn och minskar användningen av både skadlig röntgenstrålning och invasiv blodprovstagning, som är de vanligast förekommande rutinerna för övervakning av lungstatus och vävnadens syresättning idag.

NEOLA® möjliggör den kontinuerliga lungövervakningen av lungorna genom att ett svagt infrarött ljus appliceras och detekteras med hjälp av små prober. Proberna sätts på huden med en mjuk häfta, som är anpassade för små barn med tunn hud. För att övervaka både höger och vänster lunga används två prober på var sida, se *Bild 1: Illustration av probernas placering*. Proberna går lätt att flytta för att underlätta normal hantering av barnet vid vändningar, blöjbyte, etcetera. Ljuset är oskadligt för barnet, har låg intensitet och orsakar ingen väsentlig uppvärmning. Den nuvarande produktprototypen av NEOLA® har framtagits i nära samarbete med neonatologer och neonatalsjuksköterskor. Vidare har produkten använts vid forskningsstudier, med vävnadsfantomer, på nyfödda spädbarn och i prekliniska studier.

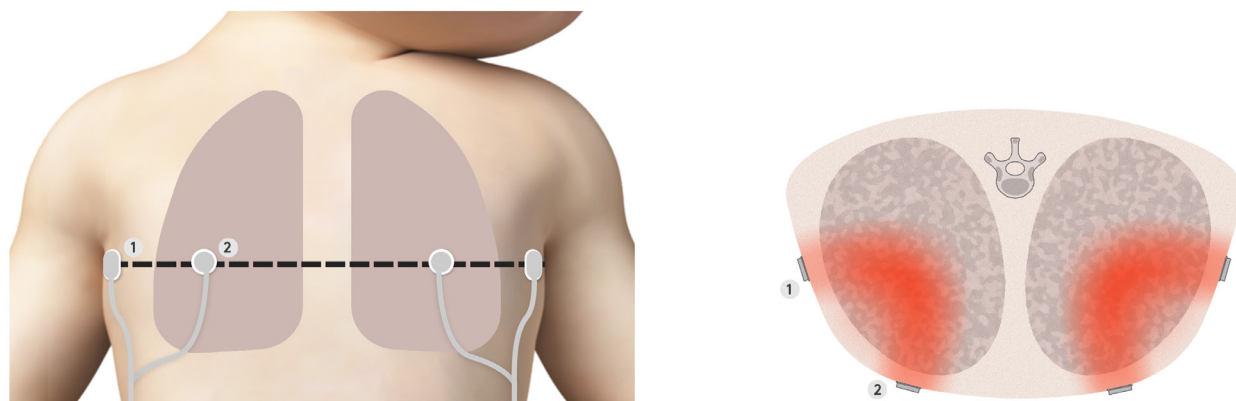


Bild 1: Illustration av probernas placering. "Genom ljusspridning i lungans vävnad och ljusabsorbering i lungans alveoler kan förändringar i lungans gasfyllda volym och syrgaskoncentration i lungans håligheter detekteras."

Verksamhets- och marknadsöversikt

Lungövervakningssystemet kan direkt indikera om det sker någon förändring i lungans gasvolym och hur olika delar av lungorna ventileras, sådant som snabbt kan skifta vid till exempel syrebrist och lungkollaps. Det kan även uppstå komplikationer vid ventileringen med ventilator. Den lufttub, som barnet andas med, kan glida ner i höger bronk (luftstrupens förgreningar till och i lungorna), vilket innebär, att vänster lunga blir sämre syresatt. Slem, som blockerar huvudbronkerna, kan ge samma effekt som vid lungkollaps och dessa tillstånd kan detekteras med hjälp av GPX Medicals teknologi.

Potentiella kliniska fördelar med NEOLA®

Direkta fördelar

- Kontinuerlig övervakning med omedelbar alarmfunktion
- Icke invasiv metod (hudvänliga, lätta hudprober som sätts på huden, se *Bild 2: Illustration av spädbarn med prober på bröstet som övervakar höger och vänster lunga separat.*
- Tidig detektion av lungkomplikationer
- Användaroberoende

Indirekta fördelar

- Förbättrad vård genom tidig upptäckt och behandling av komplikationer, vilket även bidrar till minskad risk för komplikationer senare i livet
- Mindre smärta för barnen och färre kort- och långsiktiga komplikationer genom en minskad mängd av blodprover och röntgendiagnostik
- Färre antal dagar i neonatal intensivvård vilket bidrar till kostnadsbesparingar



Bild 2: Illustration av spädbarn med prober på bröstet som övervakar höger och vänster lunga separat.

Produktutveckling

NEOLA® har i forskningsstudier i huvudsak påvisat de funktions- och prestandakrav som Bolagets kliniska samarbetspartners efterfrågar. Bolaget är nu i en industrialiseringsfas för NEOLA® med målet att nå CE-märkning och få FDA-tillstånd och därmed möjliggöra försäljning i Europa, Oceanien och USA.

Produkten utvecklas av Bolagets anställda och konsulter, som har kompetens och erfarenhet av teknisk designutveckling inom optik, elektronik, mjukvara och mekanik, projektledning, produktutveckling och regulatoriskt arbete vid utveckling av medicintekniska instrument. De första exemplaren av den CE-märkta NEOLA®-utrustningen avses tillverkas internt av Bolaget. Därefter avses produktionen flyttas över till ett externt tillverkningsbolag med erfarenhet av produktion av medicintekniska instrument, sannolikt i Sverige. Proberna, som används för monitoreringen, är en engångsartikel och planeras att tillverkas av ett externt bolag.

NEOLA® kommer i första skedet att vara ett instrument som är fristående bredvid kuvösen (en enhet som hjälper spädbarn att hålla kroppstemperaturen samt underlättar observation av barnet) och övervakar barnet. På monitorn kommer parametrar relaterade till relativ lungvolym och den uppmätta syrgaskoncentrationen att kunna avläsas. Neonatologen kommer vidare kunna ställa in larmgränser för dessa parametrar, vilket betyder att om barnet får problem med andningen, så kommer instrumentet att larma. NEOLA® förväntas kunna användas till alla för tidigt födda barn som har behov av lungövervakning, oavsett om de har andningsstöd i form av ventilator med luftpåse eller i form av en mask eller tuber i näsan, och oberoende om barnet ligger i kuvös eller i säng.

Förutom att NEOLA® skall vara ett kliniskt stöd så är användbarheten viktig för den kliniska acceptansen. Därför sker tätt samarbete med kliniker. Både neonatologer och sjuksköterskor är med i designarbetet. Även en användarstudie tillsammans med sex neonatalsjuksköterskor har genomförts för att fånga deras synpunkter. Arbetet följer en process för att tillvarata input från användare och mer formella användarstudier planeras där kliniker "provkör" NEOLA® för att fånga upp eventuella förbättringspunkter.

Bolaget har en tydlig produktutvecklingsplan och Bolaget följer den uppsatta planen för produktutvecklingsarbetet. I slutet av 2021 kommer cirka tio enheter att produceras, som därefter genomgår intern och extern testning. Validering av tillverkningsprocess och biologisk utvärdering följer därefter. Under arbetet pågår kontinuerligt riskanalys och när produkten testats görs en klinisk validering av kvarvarande risker för säkerhet och prestanda samt påvisa den kliniska nyttan.

Affärsidé

GPX Medicals affärsidé är att kommersialisera tekniken för att mäta gas i håligheter i kroppen inom olika medicintekniska områden, den så kallade GASMAS-teknologin ("Gas in Scattering Media Absorption Spectroscopy"). I Bolagets första steg kommer Bolaget att kommersialisera teknologin för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av för tidigt födda barns lungor genom produkten NEOLA®. Denna första patientgrupp är vald eftersom det finns ett stort kliniskt behov inom neonatalvården till följd av bristfälliga och kostsamma alternativ i dagsläget, samt för att teknologin bedöms fungera väl på små barns lungor.

GPX Medical har som långsiktig ambition att utveckla fler medicintekniska produkter inom andra användningsområden. Bolaget bedömer att det finns potential att använda teknologin för lungövervakning hos äldre barn och vuxna. Bolaget har idag även ett planerat projekt för att utvärdera potentialen till att använda teknologin för att diagnostisera bihåleinflammation och om ytterligare möjliga tillämpningar av teknologin kan identifieras.

Vision

Bolagets vision är att för tidigt födda barn ska få en bättre start i livet. Genom att förse den neonatala intensivvården med NEOLA®s innovation som möjliggör ett kontinuerligt övervakande av för tidigt födda barns lungor, avser Bolaget att uppgradera omhändertagandet av dessa utsatta barn och potentiellt rädda liv.

Mål

Bolagets övergripande målsättning är att validera och marknads lansera NEOLA® under 2023. Valideringen ska ske genom CE-märkning samt FDA-tillstånd för att kunna påbörja kommersiell försäljning på marknaderna Europa, USA, Oceanien och därefter delar av Asien.

Bolagets finansiella målsättning är att tre år från kommersiell lansering ha penetrerat marknaden till tio procent. Utvecklingen av ny medicinteknik är kostnads- och tidskrävande på grund av de regulatoriska processerna, men det är Bolagets bedömning att när produkten väl når marknaden kommer lönsamhet snabbt att uppnås.

Affärsmodell

Bolagets affärsmodell skapar möjlighet till intäkter genom:

1. Försäljning av Bolagets produkt NEOLA® till sjukhus

GPX Medical avser att sälja NEOLA® genom distributörer för neonatalutrustning, där intresset för produkten av Bolaget bedöms vara mycket stort. Bolagets bedömning, efter kontakter och respons från Key Opinion Leaders, är att det finns ett stort generellt intresse för NEOLA® hos neonatologer och intensivvårdssköterskor. Intäktsströmmarna från försäljning till sjukhus via distributörer förväntas komma från såväl försäljning av utrustning, som löpande försäljning av tillhörande engångsartiklar samt regelbundet underhåll och uppgradering av NEOLA®. Bolaget har redan påbörjat uppbyggnad och har i februari 2021 tecknat sitt första distributionsavtal avseende försäljning av NEOLA® i Australien, Nya Zeeland, Singapore samt utvalda länder i Stillehavsområdet, efter uppnådd CE-märkning. I juni 2021 sålde Bolaget sin första NEOLA® i en icke-kommersiell version till University College Cork. Det kommersiella värdet på affären var 60 000 EUR.

2. Extern licensiering av GPX Medicals teknologi till globala medicintekniska industribolag

Genom extern licensiering av Bolagets teknologi till aktörer inom medicinteknik kommer GPX Medical snabbt kunna nå ut till en global målgrupp. Bolagets teknologi kommer att anpassas för möjlig integrering i medicintekniska produkter eller befintliga system, såsom för neonatalventilatorer. Möjliga licenstagare är stora internationella medicintekniska bolag som ser potential i att uppgradera befintlig utrustning med kontinuerlig lungmonitorering eller utveckla ny medicinteknik baserat på GPX Medicals patenterade teknologi.



Försäljning till sjukhus

- System
- Engångsartiklar
- Service och underhåll



Försäljning till industribolag

- Integrering i ventilatorer
- Licensmodell
- Snabb exponering gentemot den globala marknaden

Bild 3: GPX Medicals affärsmodell.

Framtid och strategi

Framöver är Bolagets primära fokus att validera NEOLA® för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Bolagets arbete med NEOLA® är nu i en industrialiseringsfas för att ta fram en produkt som CE-märks och beviljas FDA-tillstånd vilket möjliggör marknads lansering under 2023. Samtidigt pågår ett arbete med att skala upp verksamheten genom bland annat nyrekryteringar av viktig personal såväl som inledande försäljnings- och samarbetsdialoger med distributörer och Key Opinion Leaders inför den kommande kommersialiseringen. I juni 2021 sålde GPX Medical sitt första NEOLA®-system till University College Cork för att användas i en stor studie på nyfödda barn i samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research på Irland. Den kliniska studien, som inleds under hösten 2021, omfattar upp till 200 spädbarn, och inleds med nyfödda utan andningspåverkan för att därefter även omfatta nyfödda barn med olika typer av andningsproblem samt spädbarn inom olika viktclasser.

Parallellt med utvecklingen och valideringen av NEOLA® arbetar Bolaget med att utvärdera gasmätningsteknologins potential inom andra applikationsområden inom ramarna för medicinteknik. Bolaget har dels identifierat en användning av teknologin för lungövervakning hos äldre barn och vuxna, samt för diagnostik av bihåleinflammation.

Samhällsförbättrande påverkan

Varje år dör cirka 1 miljon spädbarn till följd av lungkomplikationer på grund av för tidig födsel.¹ Internationellt har andelen för tidiga födselar ökat under de senaste 30 – 40 åren, vilket bland annat bedöms bero på att allt fler kvinnor är över 40 år när de blir mödrar, att hälsoproblem relaterat till diabetes och högt blodtryck blir allt vanligare, samt en stigande trend av fertilitetsbehandlingar.² För tidigt födda barn riskerar att drabbas av andningssvårigheter och infektioner och behöver ofta avancerad neonatal intensivvård för att överleva. För tidig födsel är globalt sett den största orsaken till småbarnsdöd och den andra största dödsorsaken för barn, efter lunginflammation. Idag kan de för tidigt födda barnens liv räddas med aktiv neonatalvård från vecka 23 (varierar något mellan länder), men en stor andel av dessa får kortsiktiga och långsiktiga hälsokomplikationer. Vidare har uppbyggnaden av utvecklad neonatalvård historiskt sett skett relativt långsamt, då vård kopplad till barn- och kvinnohälsa länge varit underprioriterat.³

Bolagets forskning och utveckling av gasmätningsteknologin GASMAS har potential att rädda barn som föds för tidigt genom att förbättra omhändertagandet och kontinuerligt övervaka när komplikationer uppstår i lungorna. Vidare möjliggör NEOLA® att det blir mindre risk för att barn drabbas av bestående komplikationer senare i livet vilket kan ha en stor inverkan på barnet, dess familj och samhället i stort.

Bolagets bidrag till att uppnå FN:s globala mål

I september 2015 antog FN:s medlemsländer Agenda 2030, som med sina 17 globala mål ska leda till avskaffandet av extrem fattigdom, att ojämlikheter och orättvisor runtom i världen minskar samt att klimatkrisen blir löst. GPX Medicals verksamhet och investeringar inom neonatal intensivvård bidrar till att minska antalet dödsfall bland för tidigt födda barn, vilket är relaterat till målen om god hälsa och välbefinnande i FN:s Agenda 2030.

Mål 3.2: Förhindra alla dödsfall som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år

Agenda 2030 vill med mål 3 säkerställa liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar. God hälsa är en grundläggande förutsättning för människors möjlighet att nå sin fulla potential och bidra till samhällets utveckling. Mål 3.2 fokuserar på att förhindra dödsfall, som hade kunnat förebyggas bland barn under fem år och senast 2030 är målet att inga spädbarn eller barn under fem år dör av sådana orsaker. GPX Medical avser att direkt bidra till mål 3.2 genom att föra en innovation hela vägen från forskning till att utveckla en produkt för kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. GPX Medicals produkt NEOLA® varnar sjukvårdspersonal direkt när komplikationer i lungorna uppstår, vilket bidrar till att fler spädbarn överlever sina första dagar samt får ett bättre omhändertagande, vilket kan leda till färre intensivvårdsdagar och mildare bestående komplikationer.



¹ Preterm birth, WHO, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth> (2021).

² Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

³ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

Forskning och utveckling

GPX Medical anser sig under de senaste åren ha bedrivit mycket framgångsrik forsknings- och utvecklingsverksamhet, genom utveckling av gasmätningsteknologin GASMAS från idé till färdig produktprototyp av NEOLA®. Fokus för Bolaget ligger idag på att fortsätta utveckla och utvärdera medicinteknisk utrustning baserad på teknologin för att kommersiellt kunna lansera NEOLA® och andra medicintekniska produkter baserade på GASMAS på marknaden.

Under åren 2015-2018 deltog GPX Medical i ett EU-finansierat forskningsprojekt med ett anslag om 23 miljoner SEK. Projektet lade grunden till Bolagets prototypinstrument av NEOLA®, utveckling av mätmetod, forskningsstudier samt krav och insamling av kliniska behov. Efter forskningsprojektet har GPX Medical fortsatt med ett flertal kliniska och prekliniska forskningsstudier för att utveckla NEOLA® inför validering och kommersiell lansering, samt för fortsatt utvärdering av teknologins användningsområden.

Bolaget har ett pågående utvecklingsprojekt tillsammans med den strategiska partnern NEOLund avseende elektronikutveckling för NEOLA®, delvis finansierat av Vinnova. Bolaget har under året även avslutat ett projekt avseende en applikation för diagnostik av bihåleinflammation.

Om teknologin

GASMAS-teknologin utvecklades ursprungligen av Professor Sune Svanberg vid avdelningen för Atomfysik vid Lunds universitet och de första lungmätningarna med teknologin genomfördes 2010. Studierna genomfördes då av Bolagets styrelseordförande Märta Lewander Xu under hennes doktorandtid med Professor Sune Svanberg som huvudhandledare och Professor Katarina Svanberg som biträdande handledare. Samma gasmätningsteknologi används idag av Gasporox AB (publ), tidigare moderbolag till GPX Medical, som framgångsrikt kommersialiserat produkter inom livsmedels-, läkemedels- och dryckesindustrin.

Teknologin i NEOLA®, som möjliggör för konstant övervakning av lungornas funktion, är en biomedicinsk tillämpning av GASMAS, en metod för att mäta gas i kroppen. Denna teknologi, som mäter relativ lungvolym och syrgaskoncentration direkt i lungan, grundas på att gas absorberar ljus annorlunda än vävnaden. Användningen av GASMAS för att mäta hålligheter i kroppen är patenterad av GPX Medical (se avsnitt "Patent och varumärken"). Bolaget har nyligen beviljats patent i Kina vilket kan möjliggöra mätning på fler patientgrupper än för tidigt födda barn genom att ljuskällan positioneras inuti kroppen vid mätning av gas i lungorna.



Pågående samarbeten

GPX Medical har ett flertal pågående forskningssamarbeten avseende NEOLA® och gasmätningsteknologin.

Lunds universitet och Skånes universitetssjukhus i Lund

Sedan 2005 har forskning för att förbättra och förfinas teknologin för gasmätningar i kroppen bedrivits vid Lunds Universitet, avdelningen för Atomfysik och avdelningen för Kliniska Vetenskaper i samarbete med neonatologer vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Sedan 2015 har GPX Medical varit delaktig i denna forskning för att dels visa Proof-of-Concept och dels förbättra teknologin och därmed lägga grunden för en framgångsrik produktutveckling. Studier har genomförts på vävnadsfantomer som följts upp med pre-kliniska studier samt klinisk lunggasmonitorering på nyfödda spädbarn. Ytterligare forskningssamarbeten planeras med kliniker vid Skånes universitetssjukhus under 2021 och 2022.

University College Cork på Irland

Sedan 2019 pågår studier tillsammans med en forskningsgrupp ledd av Professor Stefan Andersson-Engels på Tyndall National Institute vid University College Cork, Irland. Denna grupp om cirka 40 forskare specialiserar sig på olika optiska metoder för medicinska applikationer och är världsledande när det gäller att ta fram vävnadsfantomer. Dessa fantomer är viktiga för att validera teknologin innan kliniska studier genomförs. I GPX Medicals samarbete med gruppen utreds optimal placering av ljusprob och detektorprob vid GASMAS-mätningar.

I juni 2021 sålde GPX Medical sitt första NEOLA®-system till University College Cork (UCC) för att användas i en stor studie på nyfödda barn vid deras forskningsanläggning vid Cork University Maternity Hospital i samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research på Irland (INFANT). NEOLA®-systemet som UCC förvärvar är en icke-kommersiell version av GPX Medicals medicintekniska system för kontinuerlig lungövervakning och har genomgått en omfattande tvåårig process för att nu säkert kunna användas i en klinisk studie, som inleds under hösten 2021. Studien planeras omfatta upp till 200 spädbarn, och inleds med nyfödda utan andningspåverkan för att därefter även omfatta nyfödda barn med olika typer av andningsproblem samt spädbarn inom olika viktklasser. Studien kommer att utvärdera placeringen av NEOLA®-proberna på olika områden på barnens bröstorg och leds av Professor Eugene Dempsey, Horgan Chair in Neonatology, INFANT Centre, UCC.

South China Normal University i Kina

Sedan 2011 har forskningsstudier pågått på South China Normal University i Guangzhou, Kina, med Professorerna Sune Svanberg och Katarina Svanberg. Studierna är främst fokuserade på diagnostik av bihåleinflammation men man forskar även på teknologins möjligheter att mäta gas bakom trumhinnan vid öroninflammation och porösa hålrum vid lårbenshuvudnekros. Incitamentet för deras forskningsaktiviteter inom ENT-området är den alarmerande utvecklingen av antibiotikaresistens.

Samarbeten

Utöver det samarbete som GPX Medical innehar med INFANT avseende kliniska studier för utvärdering och utveckling av Bolagets teknologi och produkt NEOLA®, har Bolaget ingått ett distributionsavtal avseende försäljning och kommersialisering av NEOLA® samt ett flertal strategiska samarbeten.

Distributörer

BTC Health i Australien

I februari 2021 ingick GPX Medical sitt första avtal avseende distribution av NEOLA®. Avtalet ger BTC Health, ett australiensiskt börsnoterat bolag, exklusiv rätt att distribuera Bolagets medicintekniska produkt i regionerna Australien, Nya Zeeland, Singapore samt utvalda länder i Stillahavsområdet. Efter att produkten är CE-märkt kommer BTC Health att ansöka till Therapeutic Goods Association (TGA) i Australien och Medsafe i Nya Zeeland för produktregistrering och därefter påbörja den kommersiella lanseringen på dessa marknader. Förberedande arbete för kommersiell lansering är inlett och det finns ett betydande intresse från Key Opinion Leaders att medverka i studier inför lanseringen.

Strategiska partners

Norsk Elektro Optikk AS och NEOLund AB

2016 ingick GPX Medical ett strategiskt partneravtal med Norsk Elektro Optikk AS till årsskiftet och samarbetet försätter med det svenska dotterbolaget NEOLund. Bolaget har ett pågående utvecklingsprojekt, delvis finansierat av Vinnova, tillsammans med dess svenska dotterbolag NEOLund AB.

nanoplus Nanosystems and Technologies GmbH

Sedan 2015 är nanoplus Nanosystems and Technologies GmbH strategisk teknikpartner till Bolaget.

Verksamhets- och marknadsöversikt

SmiLe Incubator

Sedan 2019 är SmiLe Incubator på Medicon Village i Lund en strategisk nätverkspartner till Bolaget.

Gasporox AB (publ)

År 2016 grundades GPX Medical som ett helägt dotterbolag till Gasporox. GPX Medical knoppades av från koncernen år 2020 men Gasporox kvarstår idag som en strategisk samarbetspartner till Bolaget då bolagen använder samma teknik med för olika applikationer och affärsområden. Gasporox är idag en global aktör som framgångsrikt kommersialiserat en gasmätningsteknologi för bland annat kvalitetssäkring av förpackningar och produkters hållbarhet inom livsmedels-, läkemedels- och dryckesindustrin.

Övriga samarbeten

Utöver ovan nämnda samarbeten avseende forskning, distribution och strategi, så har Bolaget två strategiska råd som ämnar till att bistå Bolaget med teknisk såväl som klinisk expertis. Bolagets tekniska råd består av Prof. Sune Svanberg, PhD Märta Lewander Xu, PhD Patrik Lundin, PhD Martin Hansson, PhD Sara Bergsten och PhD Rasmus Grönlund. Bolagets Senior Clinical Advisor är Prof. Katarina Svanberg med PhD Emilie Krite Svanberg, Dr. Pontus Johansson och Ssk. Linda Nilsson som kliniskt kunniga samarbetspartners.

Försäljning av NEOLA® och start av stor klinisk studie

GPX Medical meddelade i juni 2021 att Tyndall National Institute vid University College Cork på Irland (UCC) förvärvar ett NEOLA®-system av GPX Medical i syfte att genomföra en stor studie på nyfödda barn vid deras forskningsanläggning på Cork University Maternity Hospital. Studien kommer att genomföras i samarbete med The Irish Centre for Maternal and Child Health Research (INFANT). Avtalets kommersiella värde uppskattas till 60 000 EUR.

NEOLA®-systemet som UCC förvärvar är en icke-kommersiell version av GPX Medicals medicintekniska system för kontinuerlig lungövervakning och har genomgått en gedigen tvåårig process för att nu säkert kunna användas i denna kliniska studie som omfattar cirka 200 spädbarn.

Övriga applikationsområden

GPX Medical undersöker löpande andra möjliga applikationer av GASMAS-teknologin utanför övervakning av för tidigt födda barns lungor, där Bolaget bedömer att lungövervakning hos äldre barn och vuxna samt diagnostisering av bihåle-inflammation kan vara möjliga applikationer av teknologin framgent.

Lungövervakning hos andra patientgrupper

Bolagets första produkt NEOLA® möjliggör kontinuerlig lungövervakning av för tidigt födda barns lungor. Patientgruppen är vald dels på grund av att teknologin initialt bedöms fungera väl på små barns lungor, men därtill har GPX Medical som ambition att kunna utveckla teknologin så att den även kan användas för andra patientgrupper, såsom äldre barn och vuxna. Diskussioner med neonatologer visar på att det finns ett stort kliniskt behov av kontinuerlig lungövervakning inom intensivvården även för dessa målgrupper.

Diagnostisering av bihåleinflammation

Utbredningen av multiresistenta bakterier, den ökade antibiotikaresistensen och avsaknaden av utveckling av nya antibiotika utgör tillsammans ett av världens största hot mot global hälsa och välbefinnande. Överförskrivning, enkel tillgång utan recept och felaktig användning av antibiotika har lett till en ökad global antibiotikaresistens, vilket potentiellt kommer leda till att miljontals människor dör varje år av infektioner som tidigare kunnat hanteras.⁴ Cirka 20 procent av all utskriven antibiotika är relaterad till bihåleinflammation. Bihåleinflammation orsakas i de allra flesta fall av virus, där antibiotika är överksamt. Studier har visat, trots nationella restriktiva riktlinjer, en överförskrivning av antibiotika vid bihåleinflammation med cirka 75 procent.⁵ Läkare i primärvården, som bedömer en patient med akut bihåleinflammation har svårt att med enbart konventionell undersökning bedöma patientens besvär. En objektiv mätning på bihålans gasinnehåll skulle vara ett viktigt diagnostiskt stöd och därmed minska överförskrivning av antibiotika. Idag används skiktröntgenavbildning (CT) för att avgöra bihålans öppenhet och ventilation. Denna metod är både dyr och långsam varför Bolaget bedömer att alternativa metoder är av stort intresse för vården också av kostnadsskäl.

Möjligheten med teknologin har visats i en klinisk studie, där ett starkt samband påvisades mellan bedömning av bihålans öppenhet och ventilation baserad på skiktröntgenavbildning och mätningar med GASMAS.⁶ Under 2019 inleddes projektet "Sinus Monitoring for Bacterial Infection Assessment" med stöd av Vinnova, som utvärderar de tekniska och kliniska möjligheterna för utveckling av ett medicintekniskt instrument för diagnostik av bihålor och under 2020 gjordes mätningar internt hos Bolaget.

Med en mätmetod baserad på GASMAS kan ansiktskelettets bihålor undersökas enkelt och bekymmersfritt samtidigt som vårdpersonalen får tillgång till resultatet omgående. På kort sikt kan sjukvården minska antalet kostsamma och tidskrävande utredningar samtidigt som kostnader för antibiotika kan komma att minska betydligt och förhoppningsvis bromsa resistensutvecklingen. På lång sikt är den största vinsten minskade komplikationer, antal sjukhusdagar och antal dödsfall i samband med operationer och behandlingar av andra sjukdomar till följd av antibiotikaresistens.⁷ Bolaget ser bihålediagnostik som ett möjligt framtida affärsområde.



⁴ Läkare utan gränser. <https://lakareutangranser.se/vad-vi-gor/vara-arbetsomraden/antibiotikaresistens>

⁵ Överförskrivning av antibiotika. Jørgensen, L.C., et al. 2013. Antibiotic prescribing in patients with acute rhinosinusitis is not in agreement with European recommendations. Scandinavian journal of primary health care 31(2), pp. 101–10

⁶ Forskningsstudie. Lewander et al. Non-invasive Diagnostics of the Maxillary and Frontal Sinuses Based on Diode Laser Gas Spectroscopy, Rhinology 2012; 50(1):26-32

⁷ Prediktion av sjukdomar och dödsfall relaterade till antibiotikaresistens. Hampton T. JAMA. 2015; 313(24):2411-2413

Patent och varumärken

GPX Medicals IP-portfölj är en av Bolagets viktigaste tillgångar. Patentportföljen omfattar såväl grundteknologin att mäta gas i håligheter i kroppen som produktspecifika applikationer. Bolagets patentportfölj har löpande stärkts och under 2021 utökades den med en ny ansökan för Offset Compensation för NEOLA® för bästa möjliga skyddsomfång för teknologin i NEOLA®. Utöver patent är varumärket NEOLA® registrerat i Europa (European Union Reg. No. 017895588) och en ansökan har lämnats in för varumärkesskydd i Australien.

Den första patentfamiljen "GASMAS" är ett generellt patent, som omfattar det grundläggande konceptet med att mäta gaser i håligheter med diodlaserspektroskopi. Detta patent täcker möjligheter att genomföra mätningar av de gaser som finns i kroppens håligheter.

Den andra patentfamiljen "Lung Internal" beskriver hur man kan positionera ljuskällan inuti kroppen och beviljades nyligen i Kina. Patentansökningarna "Lung Transmission", "Fiber Interference Eliminator", "Dermal Diffusor" och "Offset Compensation" är uppfinningar, som omfattar förbättrade metoder för mättekniken. GPX Medical äger rättigheter till alla patent och patentansökningar genom signerade överlåtelseavtal.

Nedan listas Bolagets patentfamiljer:

Patentfamilj 1: "GASMAS", Mätsystem och metod för mätning av gas i håligheter i kroppen (*Engelska: Human cavity gas measurement device and method*)

Patentnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 530817	Beviljat	April 2026	Sverige
EP 1871221B1	Beviljat	April 2026	Europa, validerat i DE, FR och UK
US 8190240B2	Beviljat	November 2028	USA
JP 5583340	Beviljat	April 2026	Japan

Patentfamilj 2: "Lung Internal", System och metod för laserbaserad intern analys av gaser i en människokropp (*Engelska: System and method for laser based internal analysis of gases in a body of a human*)

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
EP 16753905-5	Under behandling	Augusti 2036	Europa
US 15752823	Under behandling	Augusti 2036	USA
CN 201680047796-3	Beviljat	Augusti 2036	Kina

Patentfamilj 3: "Lung Transmission", System för övervakning av lungsystemet (*Engelska: A device for monitoring the pulmonary system of a subject*)

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2020/061326	Under behandling	April 2040	Europa

Patentfamilj 4: "Fiber Interference eliminator", Ett system för utjämning av spektrala transmissionsmoduleringar och en metod därav (*Engelska: A device for smoothing spectral transmission modulations and a method thereof*)

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
WO 2021/110312	Under behandling	Oktober 2040	Europa

Patentfamilj 5: "Dermal Diffuser", En ljusspridare och en metod för montering av densamma (*Engelska: A light diffuser and a method for assembling the same*)

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
PCT/EP2021/056751	Under behandling	Mars 2040	Europa

Patentfamilj 6: "Offset Compensation", En metod och system för kompensering av bakgrunds nivå (*Engelska: A method and device for offset compensation*)

Patentansökningsnummer	Status	Giltigt till	Region
SE 2150086-3	Under behandling	Januari 2041	Sverige

Lagar och reglering

För att få lov att sälja medicintekniska produkter inom EU måste tillverkaren intyga att produkten överensstämmer med regelverkets krav, i detta fall det europeiska lagkravet MDR, EU förordning 2017/745, för medicintekniska produkter. För att visa detta och därmed som tillverkare CE-märka ett medicintekniskt instrument, krävs det att man tillhandahåller dokumentation avseende produkten till en så kallad Notified body som är ackrediterade för att verifiera att ett medicintekniskt instrument med dess tekniska fil uppfyller kraven i MDR. För tillåtelse att sälja medicintekniska instrument i USA är processen liknande och den tekniska fil som upprättas för CE-märkning kommer till stor del ligga till grund för tillåtelse från det amerikanska läkemedelsverket FDA och vice versa. Bolaget arbetar med en amerikansk konsultfirma specialiserad inom godkännandeprocessen från amerikanska läkemedelsverket, med särskild erfarenhet inom medicinteknik för barn som är födda för tidigt. Bolaget arbetar även med en erfaren konsult för CE-märkningsprocessen med god kunskap inom MDR.

För att uppvisa att man uppfyller det medicintekniska regelverket krävs att Bolaget inför ett kvalitetsledningssystem. Processen att införa ett kvalitetsledningssystem i Bolaget enligt ISO 13485 löper parallellt med produktutveckling och certifiering planeras till 2022.

Allmän information om Bolaget

GPX Medical AB (publ), organisationsnummer 559069-9012, registrerades vid Bolagsverket den 11 juli 2016. Bolaget inregistrerades i Lund, där även styrelsen har sitt säte. GPX Medicals LEI-kod är 894500G8MOEV1EUIDQ74. Bolagets associationsform är aktiebolag och dess verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har inga dotterbolag och ingår inte i en koncern. Bolagets adress är GPX Medical AB (publ), Tellusvägen 13, 224 57 Lund. Telefonnumret är +46 (0) 760 107 116. Bolagets hemsida är www.gpxmedical.se (Observera att informationen på GPX Medicals hemsida inte ingår i Prospektet såvida inte denna information införlivas i Prospektet genom hänvisningar).

Finansiering av Bolagets verksamhet

Bolaget är fritt från räntebärande skulder och har finansierats med eget kapital sedan bolagsbildningen, det vill säga Bolaget saknar krediter, lån, konvertibler eller annan form av finansiella förpliktelser.

Investeringar

Väsentliga investeringar efter den senaste rapportperiodens utgång

Bolaget har sedan senaste rapportperioden inte gjort några betydande investeringar.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolaget har sedan senaste rapportperioden inte förpliktigt sig till några investeringar.

Trender

Bolaget har inte någon produktion, löpande försäljning eller lagerhållning, varför utvecklingstrender för kostnader och försäljning inte går att beskriva.

Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden

Bolaget har inte genomfört några förändringar av låne- eller finansieringsstrukturen sedan utgången av räkenskapsperioden 2020.

Marknadsöversikt

Inledning

GPX Medical är verksamt inom medicinteknik, med primärt syfte att verka inom den neonatala intensivvården med sin produkt NEOLA®. Nedan definieras den relevanta marknaden, medicinteknisk utrustning för neonatal intensivvård, dess storlek, trender, tillväxt drivande faktorer och konkurrenslandskap. Vidare beskrivs Bolagets potential och position på marknaden.

Neonatalmarknaden

Globalt sett föds varje år cirka 15 miljoner barn för tidigt, vilket innebär före graviditetsveckan 37, motsvarande en andel om cirka 10 procent.⁸ Andelen tidiga födselar har ökat de senaste 30-40 åren till följd av att allt fler mödrar är över 40 år vid födseln, vilket ökar risken för att barnet föds för tidigt, samt ökade hälsoproblem relaterade till diabetes och högt blodtryck. Även det stigande antalet fertilitetsbehandlingar, som leder till att fler tvillingar och trillingar föds och att kejsarsnitt oftare görs, bidrar till en ökad förekomst av för tidiga födselar.⁹

Över 60 procent av dessa för tidiga födselar förekommer i Afrika och Sydasiens, likväl är förekomsten av för tidiga födselar ett globalt fenomen. I låginkomstländerna föds i genomsnitt 12 procent av barnen för tidigt jämfört med 9 procent i höginkomstländer.¹⁰ I Sverige uppgår antalet för tidiga födselar till cirka 5,4 procent¹¹ av alla födselar, medan andelen i USA beräknades uppgå till 10 procent år 2018, det vill säga ett av tio barn föds för tidigt.¹²

Även om stora framsteg har gjorts under de senaste 50 åren, dör drygt 1,1 miljoner för tidigt födda barn varje år.¹³ För tidig födsel är idag globalt sett den vanligaste dödsorsaken för barn under fem år.¹⁴ Den främsta dödsorsaken hos för tidigt födda barn är respirationssvikt (Respiratory Distress Syndrome, RDS), ett akut lungtillstånd, vilket drabbar upp till 80 procent av alla barn som föds innan graviditetsvecka 28 (och efterföljande komplikationer relaterade till detta).

De flesta globala aktörer inom medicinteknik fokuserar på att utveckla utrustning för vuxna. Utveckling av medicinteknisk utrustning för barn ligger därför i snitt fem till tio år efter utvecklingen av utrustning för vuxna. Bakgrunden till denna situation kan hänföras till flera olika faktorer, exempelvis att barn genomgår en fysiologisk utveckling, svårigheter att genomföra kliniska studier, lönsamhet och ersättningssystem.¹⁵ Detta problem har identifierats av amerikanska läkemedelsverket FDA, som därför infört incitament och vägledning för att främja utveckling av pediatrik medicinteknisk utrustning.¹⁶ FDA har dessutom infört finansiella stöd för att utveckla produkter för spädbarn och barn.^{17, 18}

GPX Medical har för avsikt att verka på den globala marknaden för andningsövervakning inriktad på neonatal intensivvård, en växande marknad med ett stort adresserbart vårdbehov. Marknaden för medicinteknisk utrustning inom neonatal intensivvård förväntas växa med drygt fem procent årligen fram till 2026 och då uppgå till cirka 2,5 miljarder USD.¹⁹ Detta till följd av ett ökat regulatoriskt fokus på att utveckla medicinteknisk utrustning för barn, relaterade till FN:s mål för Agenda 2030 i syfte att minska den neonatala spädbarnsdödligheten, att Sverige har en lång tradition av att vara ett innovationsland såväl inom medicinteknik (pacemaker, stereotaktisk strålkirurgi, ultraljud, inkubator och hemodialys är några exempel) som inom neonatalvård samt en gynnsam konkurrenssituation. Sammantaget bedömer Bolaget att det finns goda marknadsförutsättningar för NEOLA®.

NEOLA® (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en marknad på 586 miljoner EUR årligen inom USA, Tyskland, Frankrike och Storbritannien sammanlagt. Av dessa 586 miljoner EUR står USA för 456 miljoner EUR (78 procent), vilket gör USA till den enskilt största och viktigaste marknaden för GPX Medical i närtid.



⁸ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

⁹ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

¹⁰ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

¹¹ Statistik om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn 2018, <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2020-2-6622.pdf>

¹² <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/pretermbirth.htm>

¹³ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

¹⁴ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

¹⁵ Medtechdive, <https://www.medtechdive.com/news/fda-takes-aim-at-lack-of-pediatric-devices/538536/>

¹⁶ FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-awards-five-grants-advance-development-pediatric-medical-devices>

¹⁷ FDA, <https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical-devices/public-meeting-pediatric-medical-device-development-august-13-14-2018-fda-white-oak-campus-08132018>

¹⁸ FDA, Annual Report Premarket Approval of Pediatric Uses of Devices FY 2017, https://www.fda.gov/media/128659/download?utm_campaign=2019-07-10%20CDRH%20New&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

¹⁹ Fortune Business Insights, Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging, IVD, MIS, Wound Management, Diabetes Care, Ophthalmic Devices, Dental & Nephrology), End User (Hospitals & Ambulatory Surgical Centers and Clinics) and Regional Forecast, 2019 - 2025

För tidig födsel – ett världsomspännande socialt, emotionellt och ekonomiskt problem

Den genomsnittliga graviditetstiden för en människa är 40 veckor. Varje födsel som äger rum mer än tre veckor innan dessa 40 veckor definieras som en för tidig födsel, det vill säga alla barn som föds innan 37 fullgångna graviditetsveckor. Beroende på hur tidigt ett barn föds klassificeras nyfödda barn som:

1. Extremt för tidigt födda – förlossning före vecka 28
2. Mycket för tidigt födda – förlossning mellan vecka 28 och 32
3. Måttligt för tidigt födda – förlossning mellan vecka 32 och 37

För tidig födsel förknippas med kortsiktiga och långvariga hälsokomplikationer för barnet. Under de första veckorna kan den nyfödde/a drabbas av en rad komplikationer från flertal organsystem; lungfunktion, hjärtfunktion, temperaturreglering, tarmfunktion, hjärna och immunsystem. Ur ett långsiktigt perspektiv kan för tidig födsel leda till förseningar i fysisk utveckling och lärande, samt till permanenta beteende- och neurologiska störningar. Bortsett från fysiska, sociala och emotionella effekter för det nyfödda barnet och dess familj, är för tidig förlossning associerad med höga sjukvårdskostnader. Dessa uppskattas till 26,2 miljarder USD per år i USA, samt estimeras till 97,6 miljarder EUR per år globalt.²⁰

Komplikationer förknippade med tidig förlossning uppskattas leda till att 1,1 miljoner för tidigt nyfödda barn dör varje år.²¹ Dödligheten ökar signifikant med hur tidig födseln är, där endast 50 procent av de extremt för tidigt födda barnen i genomsnitt överlever. En av den främsta dödsorsaken hos för tidigt nyfödda barn är respirationssvikt (RDS) som är ett akut lungtillstånd som i regel uppstår under barnets första 36 timmar.²² Det orsakas av bristen på surfaktant, ett ytaktivt ämne utsöndrat av lungcellerna och som möjliggör att lungalveolerna (lungblåsorna) kan expandera och sammandras, vilket leder till att luftrörsförgreningarna hålls öppna och alveolerna kan ta upp syre respektive avge koldioxid. Detta ytaktiva medel börjar vanligtvis produceras omkring vecka 26 i graviditeten och når gradvis sin fulla nivå efter vecka 37. Mängden ytaktivt medel i alveolerna ökar successivt under graviditeten, och därför korrelerar förekomsten av RDS med graviditetstid. Den genomsnittliga andelen barn med RDS vid följande förlossningstidpunkter är:²³

- 70 procent av spädbarn födda före vecka 28 (extremt för tidigt födda)
- 40 procent av spädbarn födda mellan vecka 28–32 (mycket för tidigt födda)
- 23 procent av spädbarn födda mellan vecka 32–37 (måttligt för tidigt födda)

RDS kan vidare leda till åkommor för barnet som till exempel lungkollaps, om det inte åtgärdas i tid. Nedsatt lungfunktion resulterar oftast i behov av andningsstöd under de första dagarna av livet. Det kan handla om att barnet får andningshjälp med en höglödesgrimm, eller att barnet ventileras helt av en respirator. Extra syrgas kan vid behov tillföras i alla dessa system. Eftersom lungorna hos nyfödda barn är mycket känsliga, skadar mekanisk ventilation ofta luftvägarna och alveolerna hos barnet, vilket kan leda till inflammation och ärrbildning. I sin tur resulterar detta i ett kroniskt lungtillstånd benämnt bronkopulmonal dysplasi (BPD), vilket ofta innebär att barnet kan behöva extra syrgas lång tid efter utskrivning från sjukhuset och dessutom få mycket känsliga luftvägar långt upp i åren.²⁴

För att bekräfta diagnosen RDS eller BPD använder läkare vanligtvis någon av följande metoder:

1. Lungavbildning med röntgen eller ultraljud.
2. Klinisk bedömning; hur barnets andning ter sig, behov av andningsstöd samt behov av extra syrgas vid viss tidpunkt.
3. Test av så kallade blodgaser som visar om en nyfödd har tillräckligt med syre i blodet. Blodprov kan också detektera infektioner som i sin tur kan bidra till andningsproblem hos den nyfödda.

Marknadsstorlek och tillväxt

Marknadspotential

Det finns idag en stor klinisk efterfrågan för bättre utrustning inom neonatal intensivvård. Ingen av de nuvarande metoderna kan kontinuerligt övervaka barns lungor eller varna för hel eller partiell lungkollaps, problem med luftrörstuben, slem i bronker eller för utveckling av RDS. Övervakning sker istället genom att sjukvårdspersonal undersöker barnet och beslutar om blodprovstagning eller lungröntgen, baserat på om barnet uppvisar några fysiska symptom eller börjar må sämre. På vissa kliniker kan det ta upp till en timme innan en lungröntgen kan genomföras. Tidig detektion och behandling kan vara skillnaden mellan liv och död för de för tidigt födda spädbarnen.²⁵ Således bedömer GPX Medical att det finns ett stort medicinskt behov av en metod för att kontinuerligt mäta koncentrationen av syrgas och lungvolym för

²⁰ Behrman, R. E., Butler, A. S. & Outcomes, I. of M. (US) C. on U. P. B. and A. H. Societal Costs of Preterm Birth. (National Academies Press (US), 2007)

²¹ Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth, WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503433>

²² Muhe, L. M. et al. Major causes of death in preterm infants in selected hospitals in Ethiopia (SIP): a prospective, cross-sectional, observational study. The Lancet Global Health 7, e1130–e1138 (2019)

²³ Nelson Textbook of Pediatrics - 18th Edition. <https://www.elsevier.com/books/nelson-textbook-of-pediatrics/kliegman/978-1-4160-2450-7>

²⁴ Smith, V. C. et al. Trends in severe bronchopulmonary dysplasia rates between 1994 and 2002. J.Pediatr. 146, 469–473 (2005)

²⁵ King et al, Tools to assess lung aeration in neonates with respiratory distress syndrome 2020 Acta Paediatrica 109:667–678

Verksamhets- och marknadsöversikt

att övervaka lungorna hos för tidigt födda spädbarn. NEOLA®-systemet avses att lanseras på den globala marknaden för andningsutrustning, med inriktning på neonatal intensivvård, och det är av Bolagets bedömning att produkten och teknologin kommer att inta en attraktiv position. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om fem procent från 2018 till 2026 och nå 2,5 miljarder USD år 2026.²⁶ För att bedöma den totala adresserbara marknaden har Bolaget gjort följande uppskattning:

Antal Neonatala intensiv-vårdplatser (NICUs)

- Från och med 2019 hade Tyskland 214 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 10. Detta ger ett totalt antal på 2 140 vårdplatser.²⁷
- Från 2016 hade Frankrike 283 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 9. Detta ger ett totalt antal på 2 547 vårdplatser.²⁸
- Från och med 2019 hade Storbritannien 198 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 9. Detta ger ett totalt antal på 1 782 vårdplatser.²⁹
- Från och med 2019 hade USA 1 030 NICUs. Det genomsnittliga antalet bäddar per klinik var 22 under 2013. Detta ger ett totalt antal på 22 660 vårdplatser.³⁰

Totalt adresserbar marknad (TAM)

Bolaget definierar TAM som den totala marknadsstorleken för NEOLA®-systemet och tillhörande förbrukningsvaror baserade på det totala antalet tillgängliga NICU-sängar i Tyskland, Frankrike, Storbritannien och USA. För beräkning av TAM antas att:

- Alla NICU-sängar i varje region (se avsnitt "Antal Neonatala intensiv-vårdplatser (NICUs)") är tillgängliga 365 dagar per år. På detta sätt kan den totala tillgängligheten för NICU-sängar per år uppskattas enligt följande: totalt antal NICU-sängar (per region) * 365 (dagar / år) = tillgänglighet av NICU-sängar (dagar per år).
- Ett NEOLA®-system estimeras per NICU-säng. Försäljningspriset för NEOLA®-systemet beräknas ligga från 55 000 EUR och avskrivningstiden är 5 år. Detta resulterar i en marknadspotential på minst 5 000 EUR (25 000/5 EUR) per säng, per år, för NEOLA®-systemet.
- Förbrukningsmaterial som är förknippade med NEOLA®-försäljningspriset antas kosta 25 EUR per säng, per dag.

Som visas i tabell 5 (se *Tabell 5: Totalt adresserbar marknad (TAM) för NEOLA®-systemet och dess förbrukningsvaror*) uppskattas NEOLA®-systemet och dess förbrukningsvaror ha en marknadspotential på 43 miljoner EUR per år i Tyskland, 51 miljoner EUR per år i Frankrike, 36 miljoner EUR per år i Storbritannien och 456 miljoner EUR per år i USA. Sammantaget uppskattas TAM för NEOLA®-systemet till 586 miljoner EUR per år.

Total adresserbar marknad

	Tyskland	Frankrike	Storbritannien	USA
Totalt antal NICU vårdplatser	2 140	2 547	1 782	22 660
Tillgänglighet av NICU vårdplatser (dagar per år)	781 100	929 655	650 430	8 270 900
Marknad för NEOLA (en enhet/vårdplats) - pris 55 000 euro - avskrivning fem år	24 miljoner euro	28 miljoner euro	20 miljoner euro	249 miljoner euro
Marknad för förbrukningsmaterial till NEOLA	20 miljoner euro	23 miljoner euro	16 miljoner euro	207 miljoner euro
Adresserbar marknad	43 miljoner euro	51 miljoner euro	36 miljoner euro	456 miljoner euro
Totalt adresserbar marknad	586 miljoner euro			

Tabell 5: Totalt adresserbar marknad (TAM) för NEOLA-systemet och dess förbrukningsvaror, siffrorna är baserade på Bolagets egna beräkningar.

Australien och Nya Zeeland

I och med distributörsavtalet med BTC Health är även Australien och Nya Zeeland intressanta marknader för Bolaget. På dessa två marknader finns det 29 NICUs med totalt 1 253 vårdplatser. Det finns även 33 "Special Care Nursery" med totalt 405 vårdplatser som kan vara potentiella användare av NEOLA®-systemet.³¹ Totalt handlar det om 1 658 vårdplatser i Australien och Nya Zeeland. BTC Health genomför marknadsbearbetning på dessa marknader och identifierar Key Opinion Leaders.

²⁶ Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach US\$ 2,500 Mn by 2026 - TMR. <https://www.transparencymarketresearch.com/neonatal-intensive-care-respiratory-devicesmarket.html>

²⁷ Perinatalzentrum. <https://www.perinatalzentrum.org/>

²⁸ Röntgen - Gründe, Ablauf, Röntgenbilder, Risiken, Kosten. praktischArzt <https://www.praktischArzt.de/blog/roentgen-gruende-ablauf-bilder-kosten/> (2018).

²⁹ Infant - unit guide. http://www.infantjournal.co.uk/nicu_list.html

³⁰ NICUSearch. AAP.org <http://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-healthinitiatives/nicuverification/Pages/NICUSearch>

³¹ Report of the Australian and New Zealand Neonatal Network 2018, <https://anznn.net/Portals/0/AnnualReports/Report%20of%20the%20Australian%20and%20New%20Zealand%20Neonatal%20Network%202018.pdf>

Nyckelpunkter för marknadsöversikt



Stigande trend

Det finns en stigande trend av för tidiga födselar världen över, vilket även leder till att fler barn utvecklar RDS och är i behov av kontinuerlig monitorering av lungornas funktion.



Växande patientgrupp

Nästan 49 000^{32, 33, 34} barn som är födda för tidigt i Tyskland, Frankrike och Storbritannien, och över 107 000³⁵ för tidigt födda barn i USA, utvecklar RDS varje år och skulle dra nytta av en kontinuerlig monitorering av lungvolym och syrekonzentration.



God marginal

Det betydande prisgapet mellan regioner för övervakning av spädbarn med RDS, bedöms vara en viktig faktor att överväga vid anskaffandet av NEOLA®-systemet. Med det aktuella prislandskapet bedöms Tyskland vara ett land med potentiellt lägre vinstmarginal medan USA representerar en intressant möjlighet för högre vinstmarginal.³⁶



Global marknad

NEOLA®-systemet kommer att lanseras på den globala marknaden för andningsutrustning med inriktning på neonatal intensivvård, vilken år 2017 var värderad till 1,5 miljarder USD. Marknaden beräknas expandera med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om fem procent från 2018 till 2026, för att nå 2,5 miljarder USD år 2026.³⁷



586 miljoner EUR

NEOLA®-systemet (inklusive förbrukningsvaror) uppskattas adressera en total marknad om 586 miljoner EUR årligen, i de regioner som omfattas av denna marknadsöversikt. USA utgör idag, med god marginal, den största marknaden för Bolagets produkter.



FDA främjar pediatrik utrustning

På grund av att tveckling av medicinteknisk utrustning för barn ligger i snitt fem till tio år efter utvecklingen av utrustning för vuxna har amerikanska läkemedelsverket FDA infört incitament och vägledningar för att främja utveckling av pediatrik medicinteknisk utrustning.

Marknadsaktörer

Dagens övervakningsmetoder utgörs huvudsakligen av konventionell observation av barnet samt rutinmässiga lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget har kontakt med neonatologer som påtalar att det finns behov av icke-invasiva metoder. Lungultraljud är en teknologi som utvecklas som en metod att kunna ersätta lungröntgen för diagnostik.³⁸

Bolaget har kontakt med experter inom området lungultraljud och de ser att denna teknologi har potential att kunna ersätta lungröntgen till viss del för att diagnosticera lungkollaps. Denna teknologi kräver en operatör med många års erfarenhet och har inte möjlighet att övervaka barnets lungor kontinuerligt.

Electrical Impedance Tomography är en annan teknologi som utvecklats sedan 1980-talet och har nu kommersialiserats för att mäta lungvolym hos vuxna personer. Metoden bygger på ett stort antal elektroder som fungerar som sändare och mottagare och genom att skicka ström växelvis mellan elektroderna i vävnaden, skapas en indirekt uppfattning om lungornas tvärsnittsarea.³⁹

GPX Medical ser att med NEOLA® för kontinuerlig övervakning, kan vården erbjudas ett icke-invasivt alternativ som kan minska användningen av lungröntgen och blodprovstagning. Bolaget ser NEOLA® som ett komplement till befintliga alternativ och inte som en konkurrent.

³² QS-Berichte. IQTIG <https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/>

³³ France: number of births 2004-2018. Statista <https://www.statista.com/statistics/464122/numberbirths-france/>

³⁴ Births in England and Wales: summary tables - Office for National Statistics. <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/livebirths/datasets/birthsummary-tables>

³⁵ NVSS - Birth Data. <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/births.htm> (2020)

³⁶ Marknadsanalys genomförd inhouse

³⁷ Neonatal Intensive Care Respiratory Devices Market Value to Reach US\$ 2,500 Mn by 2026 - TMR. <https://www.transparencymarketresearch.com/neonatal-intensive-care-respiratory-devicesmarket.html>

³⁸ Raimondi F et al. Lung Ultrasound for Diagnosing Pneumothorax in the Critically Ill Neonate. J Pediatr. Aug;175:74-78 (2016)

³⁹ Bachmann, M.C., Morais, C., Buggedo, G. et al. Electrical impedance tomography in acute respiratory distress syndrome. Crit Care 22, 263 (2018)

Redogörelse av rörelsekapital

Med rörelsekapital avses i Prospektet Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 juni 2021 uppgick Bolagets likvida medel till cirka 8,5 miljoner SEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppgår till cirka 9 miljoner SEK första sex månaderna 2021. Med beaktande av bedömda kassaflöden har Bolaget ett rörelsekapitalunderskott om cirka 18 miljoner SEK för den kommande tolv månadersperioden.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 27,4 miljoner SEK före emissionskostnader som bedöms uppgå till cirka 3,5 miljoner SEK. Nettolikviden om cirka 23,9 miljoner SEK bedöms som tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I samband med Erbjudandet har teckningsförbindelser om totalt cirka 11,5 miljoner SEK, motsvarande cirka 42 procent av emissionen. Därtill har Bolaget ingått avtal med ett antal externa investerare om emissionsgarantier uppgående till cirka 10,4 miljoner SEK, motsvarande cirka 38 procent av Företrädesemissionen. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om 8,0 procent på garanterat belopp, motsvarande totalt cirka 0,8 miljoner SEK. Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till cirka 21,9 miljoner SEK, motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden.

Om Företrädesemissionen, trots lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiavtal, inte tecknas i tillräcklig utsträckning får Bolaget svårigheter att driva verksamheten och utvecklingen i planerad takt. Bolaget kan därmed komma att tvingas söka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller lånefinansiering, alternativt genomföra kostnadsnedskärningar eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att kostnadsnedskärningar får önskad effekt. Det finns en risk att utebliven finansiering eller misslyckade åtgärder resulterar i att Bolaget försätts i rekonstruktion, eller i värsta fall konkurs.

Risikfaktorer

Nedan beskrivs GPX Medicals Marknads- och verksamhetsrelaterade risker, legala och regulatoriska risker, finansiella risker samt risker relaterade till Bolagets värdepapper och Företrädesemissionen med bedömning av sannolikhet för riskens förekomst samt omfattningen av dess negativa påverkan på Bolaget med skalan låg, medelhög och hög.

Marknads- och verksamhetsrelaterade risker

Prekliniska och kliniska studier

GPX Medicals första produkt NEOLA® omfattas av en patenterad teknologi till neonatalintensivvården för konstant övervakning av lungorna hos för tidigt födda spädbarn. GPX Medical genomför forskningssamarbeten med flertalet universitet, såsom Lunds universitet, Skåne universitetssjukhus i Lund, University College Cork, Irland, och South China Normal University i Guangzhou, Kina, inför validering och kommersiell lansering samt för fortsatt utvärdering av teknologins användningsområden. Medicinteknikbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Resultat från tidiga prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat i mer omfattande prekliniska studier och utfall från senare prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Det finns därför en risk att planerade studier inte kommer att indikera tillräcklig säkerhet och effekt för att Bolagets produkt ska kunna lanseras enligt plan. Prekliniska och kliniska studier är förknippade med stor osäkerhet samt risker avseende tidsplaner och resultat i studierna. Bolaget kan även komma att behöva genomföra mer omfattande studier än vad styrelsen i Bolaget för närvarande bedömer, vilket kan komma att föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Vidare föreligger risk att Bolaget inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida licensiering, försäljning av eller godkännande från myndigheter. Det nämnda kan leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

GPX Medicals utvecklingsmöjligheter och framtidsutsikter är svåra att bedöma

GPX Medical bildades 2016 och arbetar mot att validera och marknads lansera sin produkt NEOLA® under 2023. Bolagets strategi är att sälja NEOLA® med tillhörande engångsartiklar och serviceavtal via distributörer. Bolaget har förberett försäljningsprocessen genom att ingå avtal med distributör avseende försäljning av produkten till sjukhus i Australien, Nya Zeeland och Singapore och avser att utöka sin geografiska marknad framöver. Mot

bakgrund av att Bolaget har haft en relativt kort verksamhetshistorik och att kommersialiseringssfasen ännu inte fullskaligt inletts, kan det vara svårt att bedöma Bolagets utvecklingsmöjligheter och framtidsutsikter. Detta kan medföra ökad risker för felaktiga beslut vad gäller bland annat strategiska val i den geografiska expansionen som kan påverka Bolagets resultatutveckling, till skillnad från om Bolaget hade haft en längre verksamhetshistorik.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Nyckelpersoner, medarbetare och strategiska partnerskap

Bolaget är beroende av specialistkompetens. Bolagets nyckelpersoner och medarbetare har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Bolaget har även flera strategiska partnerskap med exempelvis NEOlund AB och nanoplus Nanosystems Technologies GmbH. Bolaget har även två strategiska råd som ämnar till att bistå Bolaget med teknisk såväl som klinisk expertis. En förlust av en eller flera nyckelpersoner, eller medarbetare eller upphörande av ett eller flera strategiska partnerskap, kan medföra att Bolagets utveckling hämmas, men även medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Även svårigheter att rekrytera nya nyckelpersoner kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Legala och regulatoriska risker

Regelefterlevnad, registrering och tillstånd av myndigheter

För att Bolagets produkter ska kunna saluföras inom EU behöver Bolaget CE-märka produkterna och därmed intyga att produkterna överensstämmer med det europeiska lagkravet Medical Device Regulation, EU förordning 2017/745. Motsvarande gäller inom USA, Australien och Nya Zeeland där tillstånd från FDA, TGA respektive Medsafe krävs för saluföring. För datumet för detta Prospekt har Bolagets produkter inte erhållit CE-märkning eller övriga tillstånd, men Bolagets mål är tillstånden beviljas under 2023 och framåt.

Risikfaktorer

Härutöver finns en risk att Bolaget inte förmår uppfylla befintliga eller nya regler, eller erhålla tillstånd för nuvarande eller framtida produkter. De regler som gäller idag för registrering, eller tolkning av dessa regler, kan också komma att ändras på ett för Bolaget ofördelaktigt sätt. Myndigheter kan även göra andra bedömningar än Bolaget, till exempel i fråga om uppföljning av incidenter och genomförande av kliniska prövningar. Även om nödvändiga produktgodkännanden erhållas kan godkännanden återkallas eller begränsas. Bolaget kan dessutom bli föremål för sanktioner eller verksamhetsrestriktioner för det fall Bolaget inte efterlever ovan nämnda tillsynskrav. Om Bolaget inte kan genomföra studier enligt plan eller om Bolaget inte kan anses efterleva tillsynskravet riskerar detta resultera i ökande kostnader för Bolaget och för det fall erforderliga godkännanden inte erhålls skulle detta påverka Bolagets framtidsutsikter.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Kliniska prövningar och regulatoriska godkännanden

GPX Medicals produkt NEOLA® är en medicinteknisk produkt som utvecklas för att marknadsföras på flertalet marknader. Medicintekniska produkter som utvecklas för att marknadsföras måste genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet för varje enskild marknad. Registreringsförfarandet omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser preklinisk utveckling, klinisk prövning, registrering, godkännande, marknadsföring, tillverkning och distribution av nya medicintekniska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller som kan tillkomma i framtiden, inte uppfylls kan detta medföra behov att genomföra ytterligare kliniska studier, återkallande av produkter samt att registrering ej medges.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas genom patent, patentansökningar, avtal och lagstiftning till skydd för företagshemligheter. Bolaget har vid dagen för Prospektet erhållit patent inom ramen för patentfamiljen "GASMAS". Vidare har Bolaget erhållit patent i Kina inom ramen för patentfamiljen "Lung Internal". Bolaget har ytterligare patentansökningar inneliggande avseende andra regioner inom ramen för patentfamiljen Lung Internal och har även patentansökningar inneliggande för fyra ytterligare patentfamiljer. Intrång i Bolagets immateriella rättigheter kan skada Bolagets verksamhet. Vidare kan patentskydd för biomedicinska och biotekniska bolag vara osäkert och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Risken finns att patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar och att beviljade patent inte ger tillräckligt

patentskydd. Vidare kan inte all utveckling och teknologi patentskyddas. Bolagets utveckling och potentiella framgång är delvis beroende av Bolagets möjlighet att erhålla och behålla patentskydd, men det finns även en risk att beviljade patent inte ger ett effektivt kommersiellt skydd, eftersom invändningar eller andra ogiltighetsanspråk mot utfärdade patent kan göras efter beviljandet av patentet. En risk med sådana processer är att beviljade patent inskränks, exempelvis genom en begränsning av tillämpningsområde eller att patentet avslås. Att ett patent avslås innebär att ingen tillerkänns ensamrätt, vilket gör att andra aktörer inte kan hindras från att utöva den definierade uppfinningen. Det innebär att Bolagets konkurrenter kan komma att använda teknologin. Resultatet av en invändningsprocess kan överklagas, vilket gör att det slutliga resultatet från en invändning är svår att förutse. Det finns även en risk att omfattningen av ett godkänt patent inte är tillräckligt omfattande för att skydda mot att andra aktörer utvecklar liknande produkter, vilket kan medföra ökad marknadskonkurrens.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Bolagets behandling av personuppgifter

Inom ramen för sin verksamhet, bland annat genom deltagande i forskningssamarbeten avseende kliniska studier, behandlar Bolaget personuppgifter som regleras av (EU) 2016/679 ("GDPR"). Det innebär att Bolaget konstant behöver förhålla sig till de krav som framgår av GDPR. Om Bolaget inte uppfyller de krav som framgår av GDPR kan Bolaget drabbas av sanktioner uppgående till det högsta av fyra procent av Bolagets totala globala årsomsättningen eller 20 miljoner EUR. Skulle Bolaget inte efterleva GDPR kan Bolaget bli föremål för tvister, civil- eller straffrättsliga påföljder och negativ publicitet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ påverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Finansiella risker

Finansieringsbehov och kapital

Bolaget bedriver kapitalkrävande forsknings- och utvecklingsarbete. Bolaget har hittills finansierat sin verksamhet via eget kapital genom nyemission av aktier och aktieägartillskott. Bolagets verksamhet kräver ytterligare extern finansiering innan verksamheten börjar generera intäkter och det kan inte garanteras att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital. Om Bolaget av något skäl inte kan fortsätta att driva verksamheten, kan det påverka Bolagets möjlighet att realisera tillgångarnas redovisade värden, speciellt relaterat till balanserade utgifter för ut-

vecklingsarbeten och patent, vilka är baserade på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift. Bolaget avser fortsättningsvis att nyutveckla och vidareutveckla produkter inom sitt verksamhetsområde.

Tids- och kostnadsaspekter för produktutveckling kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet, vilket medför risk för att planerad produktutveckling kan bli mer kostnadskrävande än planerat. Härutöver finns risk att en försening i produktutvecklingen skulle innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Både storleken på och tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland framgång i lansering av produkter. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget acceptabla villkor. Därmed kan utvecklingen tillfälligt stoppas eller Bolaget tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Om ovan nämnda risker inträffar skulle detta kunna få inverkan på Bolagets finansiella ställning och resultat, vilket i sin tur i riskerar påverka Bolagets marknadsvärde negativt.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som medelhög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till värdepapperen och Företrädesemissionen

Utspädning genom framtida nyemissioner

Bolaget kan i framtiden för att säkerställa kapital för fortsatt drift och expansion komma att behöva genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument. Sådana nyemissioner kan komma att genom utspädning minska aktieägarens relativa ägande och röstandel samt vinst per aktie för de innehavare av aktier i Bolaget som inte deltar i kommande nyemissioner. Vidare kan eventuella framtida nyemissioner komma att få negativ effekt på aktiekursutvecklingen.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som hög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Utdelning

Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolaget befinner sig i en expansionsfas och eventuella överskott är i första hand planerade att investeras i Bolagets utveckling. Med anledning därav kan finnas det risk för att utdelningsbara medel inte kommer att finnas tillgängliga under något enskilt räkenskapsår och aktieägare kan således inte förvänta sig att erhålla någon utdelning från Bolaget, vilken kan påverka marknadsvärdet för Bolagets aktier negativt.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som hög. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en låg negativ inverkan på Bolaget.

Risker relaterade till ägarkoncentrationen i Bolaget

GPX Medical har endast ett fåtal större aktieägare, däribland Cardeon AB som per den 30 juni 2021 kontrollerade cirka 22,9 procent av Bolagets aktier. Under antagande om att Företrädesemissionen blir fulltecknad och att Cardeon AB tecknar sin andel i Företrädesemissionen kommer Cardeon AB även fortsättningsvis inneha en hög procentuell ägarandel i Bolaget även efter genomförandet av Företrädesemissionen. Följdaktigen kommer Bolagets större aktieägare även fortsättningsvis utöva betydande inflytande över de frågeställningar som ankommer GPX Medicals bolagsstämma, inklusive exempelvis val av styrelseledamöter, ökning av aktiekapitalet eller beslut om emissionsbemyndiganden och ändring av bolagsordningen. Utöver det skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) samt de regler om öppenhet som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på en handelsplattform har Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att större aktieägares kontroll av Bolaget inte missbrukas. Större aktieägarnas intressen kan helt eller delvis skilja sig från Bolagets respektive övriga aktieägares intressen och intressekonflikter kan ha en inverkan på Bolagets förmåga att genomföra kapitalanskaffningar eller att besluta om andra för verksamheten väsentliga beslut. Vidare kan marknadspriset för Bolagets aktie påverkas negativt om det sker en betydande försäljning av större aktieägares innehav i Bolaget.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda

Bolaget har skriftligen avtalat om teckningsförbindelser och garantiåtaganden inom ramen för Företrädesemissionen (se avsnittet "Villkor för Erbjudandet" under rubriken "Teckningsförbindelser och garantiåtaganden". Ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. För det fall att en eller flera av de som lämnat teckningsförbindelser och garantiåtaganden inte fullgör sina skyldigheter kan det påverka utfallet i Företrädesemissionen negativt.

GPX Medical bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer att risken, om den förverkligas, skulle ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

Villkor för värdepapperen

Värdepapper som erbjuds

GPX Medical erbjuder genom detta Prospekt teckning av aktier i Bolaget. Aktiens ISIN-kod är SE0014829255.

Styrelsen beslutade den 27 augusti 2021, med stöd av årsstämman bemyndigande, att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen är en emission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna enligt sammanfattningsvis följande villkor.

Fulltecknas Företrädesemissionen ökar antalet aktier i Bolaget med 10 524 990 aktier till 21 049 980 aktier och aktiekapitalet med 751 788,03 SEK till 1 503 576,06 SEK. För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 21 september 2021, erhålls en (1) teckningsrätt. Det krävs en (1) teckningsrätt för teckning av en (1) aktier. Teckningsperioden beräknas löpa under perioden 24 september – 8 oktober 2021.

Valutan för Företrädesemissionen är svenska kronor (SEK).

Allmän information om GPX Medicals aktier

Bolagets aktier upptogs till handel på Nasdaq First North den 2 oktober 2020. Aktiens ISIN-kod är SE0014829255.

Aktierna har emitterats enligt aktiebolagslagen och är utgivna i SEK. Alla aktier är fullt betalda.

Bolagets aktiebok förs av Euroclear, Regeringsgatan 65, Box 7822, 103 97 Stockholm. Aktieägare i Bolaget erhåller därför inga fysiska aktiebrev. Aktier som nyemitteras kommer att registreras på personen i elektroniskt format. Emissionsinstitut är Aqurat Fondkommission med adress Kungsgatan 58, 111 22 Stockholm.

Aktieägarnas rättigheter

Det finns endast ett aktieslag i Bolaget. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman och rätt till lika stor utdelning och eventuellt överskott i likvidation. Vid nyemission av aktier har aktieägarna normalt företrädesrätt. Bolagsstämman kan dock besluta om undantag härifrån. För att förändra aktieägarnas rättigheter krävs beslut av bolagsstämman. Villkoren för att ändra aktieägarnas rättigheter motsvarar vad som följer av lag. Aktierna kan fritt överlåtas, det finns således inga begränsningar eller förbehåll avseende värdepapparnas överlåtelsebarhet. Vid tidpunkten för registrering av Prospektet finns, utöver vad som framgår under rubriken "Teckningsoptioner" i avsnittet "Information om aktieägare och värdepappersinnehavare", inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler, villkorade aktieägartillskott eller liknande som kommer att påverka antalet aktier i Bolaget framöver.

Under det senaste och nuvarande räkenskapsåret har inga officiella uppköpserbjudande gjorts av någon tredje

part. Bolagets aktier är inte heller föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet.

Vid offentliga uppköpserbjudanden tillämpas Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna") och Aktiemarknadsnämndens avgöranden och besked rörande tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna och, i förekommande fall, Aktiemarknadsnämndens avgöranden och besked om tolkning och tillämpning av Näringslivets Börskommittés tidigare gällande "Regler om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden" är tillämpliga på erbjudandet. Om styrelsen eller verkställande direktören, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktier i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Bolaget endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder, så kallade försvarsåtgärder, som är ägnade att försämra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Detta hindrar dock inte Bolaget från att söka efter alternativa erbjudanden.

I Takeover-reglerna för vissa handelsplattformar finns även bestämmelser om obligatoriska uppköpserbjudanden till följd av budplikt, av vilka framgår sammanfattningsvis följande beträffande aktieägarnas rättigheter och skyldigheter. Erbjudandet ska omfatta alla aktier i Bolaget och innehålla ett vederlagsalternativ som innebär att alla aktieägare har rätt att få kontantbetalning. Budgivaren är skyldig att behandla alla innehavare av aktier med identiska villkor lika. Acceptfristen för aktieägarna får inte vara mindre än tre veckor. En aktieägare som har accepterat erbjudandet är som utgångspunkt bunden av accepten.

Inlösen av aktier regleras inte i bolagsordningen utan styrs av aktiebolagslagens regler, av vilka framgår sammanfattningsvis följande beträffande aktieägarnas rättigheter och skyldigheter. En aktieägare som innehar mer än nio tiondelar av aktierna (majoritetsaktieägaren) har rätt att av de övriga aktieägarna i Bolaget lösa in återstående aktier. Den vars aktier kan lösas in har rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsaktieägaren. Om lösenbeloppet är tvistigt ska lösenbeloppet bestämmas så att det motsvarar det pris för aktien som kan påräknas vid en försäljning under normala förhållanden.

Har ett yrkande om inlösen av aktie föregåtts av ett offentligt erbjudande att förvärva samtliga aktier som budgivaren inte redan innehar och har detta erbjudande antagits av ägare till mer än nio tiondelar av de aktier som erbjudandet avser, ska lösenbeloppet motsvara det erbjudna vederlaget, om inte särskilda skäl motiverar något annat.

Vinstutdelning

Beslut om eventuell vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas i sådant fall normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även avse annat än pengar. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear. Bolaget innehåller inte källskatt på utdelningen utan detta görs av Euroclear för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är direktregistrerade ägare samt av förvaltaren för fysiska personer skatterättsligt hemmahörande i Sverige som är förvaltarregistrerade ägare. Källskatten uppgår till 30 procent. För juridiska personer innehålls ingen källskatt. Avstämningsdagen för rätten att erhålla utdelning får inte infalla senare än dagen före nästa årsstämma. Om aktieägare inte kan nå kvarstår aktieägarens fordran på utdelningsbeloppet mot Bolaget och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. För aktieägare bosatta utanför Sverige sker utdelning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt.

Emissionsbemyndigande

Årsstämman 2021 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till näst-

kommande årsstämma besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner eller konvertibler, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid beslut om emission utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är styrelsen endast begränsad av att emissionen inte ska kunna överskrida bolagsordningens vid var tid gällande gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Vid beslut om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är styrelsen begränsad till att emissionen högst ska kunna innebära en sammanlagd utspädning av antalet aktier och röster i Bolaget om femton (15) procent.

Nyemission beslutad med stöd av bemyndigandet ska ske i syfte att tillföra Bolaget rörelsekapital. Om styrelsen beslutar om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska skälet vara att tillföra Bolaget rörelsekapital och/eller nya ägare av strategisk betydelse för Bolaget.

Skatt

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

Villkor för Erbjudandet

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 21 september 2021 var registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB, för GPX Medical räkning, förda aktieboken, äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.

Emissionsvolym

Erbjudandet omfattar högst 10 524 990 nyemitterade aktier som vid fullt utnyttjande motsvarar totalt 27 364 974 SEK.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 2,60 SEK per aktie. Courtaget utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 21 september 2021. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 17 september 2021. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 20 september 2021.

Teckningstid

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under tiden från och med den 24 september 2021 till och med den 8 oktober 2021. Styrelsen äger rätt att förlänga teckningstiden och tiden för betalning, vilket ska ske senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Teckningsrätter

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen den 21 september 2021, erhålls en (1) teckningsrätt. Det krävs en (1) teckningsrätt för teckning av en (1) aktie.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North under perioden 24 september 2021 till och med den 5 oktober 2021. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. Teckningsrätter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna nya aktier som de teckningsrätter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade teckningsrätter

Teckningsrätter som ej sålts senast den 5 oktober 2021 eller utnyttjats för teckning av aktier senast den 8 oktober 2021 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av teckningsrätter.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 21 september 2021 är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, särskild anmälningssedel med stöd av teckningsrätter, anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter, aktieägarbrev samt informationsbroschyr. Fullständigt Prospekt kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida www.gpxmedical.se samt på Aqurat Fondkommissions 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. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter kan ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 24 september 2021 till och med den 8 oktober 2021. 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. Emissionsredovisning - 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 8 oktober 2021. 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 ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.** Ifylld särskild anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB
Postadress: Box 7461, 103 92 Stockholm
Besöksadress: Kungsgatan 58, 111 22 Stockholm
Telefon: 08-684 05 800
Fax: 08-684 05 801
Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningssedel)

Förvaltarregistrerade aktieägare

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

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 24 september 2021 till och med den 8 oktober 2021. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan teckningsrätter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Aqurat Fondkommission med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Aqurat Fondkommission via telefon eller e-post. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets hemsida www.gpxmedical.se samt från Aqurat Fondkommission hemsida www.aqurat.se.

Anmälningssedeln ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast kl. 15.00 den 8 oktober 2021. Anmälningssedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av teckningsrätter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

Viktig information vid teckning utan stöd av företrädesrätt

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID eller National Client Identifier (NIDnummer)

är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt MiFID II har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NIDnummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion.

Om sådant nummer inte anges kan Aqurat Fondkommission vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NIDnummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NIDnummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NIDnummer erhålls, kontakta din bank. Tänk på att ta reda på ditt NIDnummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Krav på LEI-kod för juridiska personer

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Om sådan kod inte finns får Aqurat Fondkommission inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK-konto (investersparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av aktier kan göras i företrädesemissionen.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av aktier till de som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter enligt följande fördelningsgrunder:

- I första hand ska tilldelning ske till dem som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på Avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en utnyttjat för teckning av aktier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.
- I andra hand ska tilldelning ske till andra som tecknat aktier utan stöd av teckningsrätter, och, för det fall dessa inte kan erhålla full tilldelning, i förhållande till det antal aktier som var och en anmält för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.
- I tredje och sista hand ska eventuella återstående aktier tilldelas de garanter som ingått en emissionsgaranti i förhållande till storleken på ställt garantiåtagande och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Villkor för Erbjudandet

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. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan antal aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar aktier utan företräde genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Kanada, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydkorea, Singapore, Schweiz eller Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd) vilka äger rätt att teckna aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Aqurat Fondkommission på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Kanada, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Sydkorea, Singapore, Schweiz eller Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget Erbjudande att teckna aktier i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

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 på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade antal aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket vilket beräknas ske omkring vecka 43, 2021.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att äga rum på Nasdaq First North mellan 24 september 2021 fram till dess att Bolagsverket registrerat Företrädesemissionen och BTA omvandlats till aktier.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket och införts i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen vilket beräknas ske omkring den 13 oktober 2021 genom pressmeddelande. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Bolagets hemsida, www.gpxmedical.se.

Handel av aktien i GPX Medical handlas på Nasdaq First North. Aktierna handlas under kortnamnet GPXMED och har ISIN-kod SE0014829255. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTA till aktier sker vilket beräknas ske omkring vecka 43, 2020. Bolaget avser att hos Nasdaq First North ansöka om upptagande till handel av de nya aktierna.

Utspädning

Full teckning i Företrädesemissionen innebär att antalet aktier i Bolaget ökar från 10 524 990 aktier till 21 049 980 aktier vilket motsvarar en utspädningseffekt om 50 procent av kapitalet och rösterna (beräknat som antalet nya aktier till följd av Företrädesemissionen dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad Företrädesemission).

Övrigt

Styrelsen för GPX Medical äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna Aktier i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. En teckning av aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare av aktier kommer Aqurat Fondkommission att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aqurat Fondkommission kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat Fondkommission kan återbetala beloppet till. Belopp understigande 100 SEK återbetalas endast på begäran. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

I samband med Erbjudandet har teckningsförbindelser om totalt cirka 11,5 miljoner SEK lämnats, motsvarande cirka 42 procent av emissionen. Därtill har Bolaget ingått avtal med ett antal externa investerare om emissionsgarantier uppgående till cirka 10,4 miljoner SEK, motsvarande cirka 38 procent av Företrädesemissionen. Kontant provision utgår enligt garantiavtalen om cirka 8,0 procent på garanterat belopp, motsvarande totalt 0,8 miljoner SEK.

Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller

liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive åtaganden.

Garantiåtaganden ingicks under augusti månad 2021. Garantikonsortiet har samordnats av Bolagets finansiella

rådsgivare Stockholm Corporate Finance och samtliga garantier kan nås via följande adress: Engelbrektsplan 1, 114 34 Stockholm.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Namn	Teckningsförbindelse (SEK)	Garantiåtagande (SEK)	Del av erbjudandet, %	Garantiprovision (SEK)
ANMIRO AB	6 269 242		22,91	
Pär Josefsson	3 110 520		11,37	
Bengt Nevsten	525 715		1,92	
Magnus Kenneby	406 250		1,48	
Masoud Khayyami	401 021		1,47	
Predictus Asset Management AB	203 125		0,74	
Lars Hardell	200 00		0,73	
Patrik Nevsten	186 662		0,68	
Märta Lewander Xu	50 050		0,18	
Hanna Sjöström	50 050		0,18	
Johannes Swartling	37 812		0,14	
Helene Hartman	26 000		0,10	
JJV Invest AB		5 212 766	19,05	417 021
Jinderman & Partners AB		5 212 766	19,05	417 021
Totalt	11 466 447	10 425 532	80,00	834 043

Företagsstyrning

Styrelsen

Nedan förteckning av styrelseledamöterna innehåller uppgift om födelseår, år för inval i styrelsen, erfarenhet och pågående betydande uppdrag utanför Bolaget. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.

I tabellen presenteras styrelseledamöterna, deras befattningar och deras oberoende, dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Styrelsen	Namn	Befattning	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och Bolagets ledning	Bolagets större aktieägare
	Märta Lewander Xu	Styrelseordförande	Ja	Ja
	Katarina Svanberg	Styrelseledamot	Nej	Ja
	Helene Hartman	Styrelseledamot	Ja	Ja
	Urban Ottosson	Styrelseledamot	Nej	Ja
	Johannes Swartling	Styrelseledamot	Ja	Nej



Märta Lewander Xu

Född 1981. Styrelseordförande sedan 2019, tidigare verkställande direktör på deltid samt styrelseledamot 2016-2019.

Utbildning: Märta Lewander Xu har en doktorsexamen i fysik från Lunds Tekniska Högskola inom laserspektroskopi med fokus på applikationer mot medicinsk diagnostik och industriella tillämpningar. Hon har även en magisterexamen i teknisk fysik och en lärarexamen i matematik och fysik.

Erfarenhet: Märta Lewander Xu har en bakgrund inom att kommersiellt ta forskning till marknad och är en av innovatörerna av Gasporox teknik. Hon har stor kunskap inom laserspektroskopi och produktutveckling och att kommersialisera utvecklingsbolag.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör på Gasporox AB (publ), styrelseledamot i BeammWave AB, Inscientia AB och Serstech AB samt styrelsesuppleant i CxTx AB och i Lund Laser Center vid Lunds universitet.

Innehav: 223 780 aktier, 7 813 teckningsoptioner serie T01, 60 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.



Katarina Svanberg

Född 1944. Styrelseledamot sedan 2016.

Utbildning: Katarina Svanberg innehar läkarexamen, filosofie kandidatexamen, filosofie magisterexamen samt medicine Doktorsgrad.

Erfarenhet: Katarina Svanberg är aktiv universitetslärare och doktorandshandledare. Hon har arbetat som överläkare och adjungerad Professor i Onkologi under perioden 2004 – 2018 vid Lunds universitet (överläkare till 2013) och är sedan 2011 professor i biofotonik och sedan 2018 särskild forskare på professorsnivå vid Lunds universitet. Katarina Svanberg är sedan 1 januari 2021 anställd som Senior Medical Advisor i GPX Medical.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande för Medicinska Laser Centrum vid Lunds universitet samt styrelseledamot i SpectraCure AB (publ), SPCIN AB och Lund Laser Center (LLC) vid Lunds universitet.

Innehav: 132 812 aktier.

**Helene Hartman**

Född 1966. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Helene Hartman har en civilingenjörsexamen i kemi.

Erfarenhet: Helene Hartman har 17 års erfarenhet från styrelsearbete inom finansbranschen och inom life science. Hon har omfattande erfarenhet som chef för internationella organisationer inom teknik-, produkt- och strategisk affärsutveckling på Tetra Pak.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och tillika VD i Xinnate AB samt för In2Cure AB. Styrelseledamot i Sparbanksstiftelsen Färs o Frosta, Transient Pharma AB, Skånemotor Event & Samverkan, Xmedic AB och Addviva AB.

Innehav: 25 500 aktier, 10 000 teckningsoptioner serie T01, 25 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.

**Johannes Swartling**

Född 1972. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Johannes Swartling har en civilingenjörsexamen och en PhD inom fysik från Lunds Tekniska Högskola.

Erfarenhet: Johannes Swartling har idag en befattning som CTO vid SpectraCure AB där han ansvarar för bolagets forskning och utveckling. Han har även tidigare arbetat som CTO vid både Gasporox och GPX Medical. Han har lång erfarenhet av utveckling av medicinteknik, kliniska prövningar, samt kvalitets- och regulatoriska frågor inklusive riskhantering och har bedrivit forskning avseende applikationer för laserteknologi och spektroskopi inom biologi och medicin.

Pågående uppdrag: CTO på SpectraCure AB (publ), styrelseledamot på NanoEcho AB, styrelseordförande i Specular Diffusion AB och styrelsesuppleant på SPCIN AB.

Innehav: 14 543 aktier, 25 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025B.

**Urban Ottosson**

Född 1961. Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning: Urban Ottosson är civilekonom vid Lunds universitet samt har en examen vid KTH Executive School i Stockholm.

Erfarenhet: Urban Ottosson har arbetat som CFO sedan 1999 i ett flertal bolag, bland annat HEXPOL, Beijer Electronics, Höganäs Group, Öresundskraft och Lammhults Design Group. Han är även privatinvestorare vid sidan av sina uppdrag. Tidigare styrelseledamot i Lendify AB samt styrelseordförande i Modity Energy Trading.

Pågående uppdrag: Verkställande direktör och styrelseledamot i Predictus Asset Management AB, samt CFO i GPX Medical AB.

Innehav: 78 125 aktier, 78 125 teckningsoptioner serie TO1, 100 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A.

Företagsledningen

Nedan förteckning av företagsledningen innehåller uppgift om födelseår, år för anställningens påbörjan, erfarenhet och pågående betydande uppdrag utanför Bolaget. Med aktieinnehav i Bolaget omfattas eget och/eller närståendes innehav.



Hanna Sjöström

Verkställande direktör

Född 1979. Extern verkställande direktör sedan 2019.

Utbildning: Hanna Sjöström är utbildad civilekonom vid Lunds universitet (Master of Business Administration) med inriktning Technology Management. Hon har även gått en kurs i ledarskap inom Executive MBA-programmet av Swedish Management Group, samt är certifierad styrelseledamot inom Life Sciences.

Erfarenhet: Hanna Sjöström har haft ledande positioner inom stora koncerner som L'Oréal, The Coca-Cola Company och ledande befattning på TePe Munhygiensprodukter AB, där hon var en del av företagets ledningsgrupp.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i Inscientia AB samt styrelseledamot i Alteco Medical AB.

Innehav: 241 838 aktier, 312 500 teckningsoptioner serie TO1, 200 000 teckningsoptioner utfärdade inom ramen för Incitamentsprogram 2021/2025A.

Urban Ottosson

CFO sedan 2020.

Se Urban Ottossons uppgifter under avsnittet "Styrelsen" ovan.

Övriga upplysningar avseende styrelseledamöter och företagsledningen

Samtliga styrelseledamöter och medlemmar i företagsledningen kan nås via Bolagets kontor med adress Tellusvägen 13, 224 57 Lund.

Medlemmar i företagsledningen och styrelseledamöter i Bolaget äger värdepapper i GPX Medical. Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra medlemmar i GPX Medicals företagsledning.

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöter, styrelsesuppleant och medlemmar i företagsledningen. Under de senaste fem åren har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller medlemmar i företagsledningen (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) bundits vid ett brott och/eller blivit föremål för påföljder för ett brott av reglerings- eller tillsynsmyndighet

Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och övriga medlemmar i företagsledningen

Efter beslut vid årsstämman i Bolaget den 20 maj 2021 utgick styrelsearvode för tiden fram till årsstämman 2022 med 75 TSEK till ordinarie styrelseledamöter som inte var anställda i Bolaget och med 125 TSEK till styrelsens ordförande.

Inga pensionspremier eller liknande förmåner har erlagts eller ska utgå till styrelsens ledamöter för tiden fram till nästa årsstämma. Ingen av styrelseledamöterna har rätt till förmåner efter det att uppdraget avslutats.

Tabellen nedan visar styrelses och företagsledningens ersättning i GPX Medical under räkenskapsåret 2020.

(SEK)	Styrelsearvode	Lön/konsultarvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-avsättningar	Summa
Styrelsen						
Märta Lewander Xu	60 000					60 000
Katarina Svanberg	47 300					47 300
Helene Hartman ⁴⁰						-
Johannes Swartling ⁴¹						-
Mariann Ödegård ⁴²	30 000					30 000
Tore Grimse ⁴³						-
Stephan Dymling ⁴⁴	47 300					47 300
Företagsledning						
Hanna Sjöström		803 560	200 000		130 380	1 133 940
Urban Ottosson		826 500 inkl. moms				826 500

⁴⁰ Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2021.

⁴¹ Valdes in i styrelsen vid årsstämman 2021.

⁴² Ledamot fram till i maj 2020.

⁴³ Ledamot fram till i januari 2021.

⁴⁴ Ledamot fram till och med årsstämman 2021.

Finansiell information och nyckeltal

Historisk finansiell information

Nedanstående historisk finansiell information för de två senaste räkenskapsåren har införlivats i Prospektet genom hänvisning och utgör således en del av Prospektet.

Historisk finansiell information för räkenskapsåret 2020 återfinns på följande sidor i Bolagets reviderade årsredovisning för 2020, <https://gpxmedical.se/wp-content/uploads/Arsredovisning-2020-uppslag.pdf>

- Reviderad resultat- och balansräkning, sidorna 31-33
- Bolagets förändringar i eget kapital, sidan 33
- Kassaflödesanalys, sidan 34
- Information om redovisningsprinciper samt noter, sidorna 35-40
- Revisionsberättelse, sidorna 42-43

Historisk finansiell information för räkenskapsåret 2019 återfinns på följande sidor i Bolagets reviderade årsredovisning för 2019, <https://gpxmedical.se/wp-content/uploads/Bilaga-3AR-GPX-Medical-2019.pdf>

- Reviderad resultat- och balansräkning, sidorna 4-6
- Bolagets förändringar i eget kapital, sidan 3
- Information om redovisningsprinciper samt noter, sidorna 7-12
- Revisionsberättelse, sidorna 13-14

Redovisningsstandard

Den finansiella informationen i Prospektet är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3). Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Vid upprättande av delårsrapporter tillämpas BFAR 2007:1.

Bolagets revisionsberättelse för räkenskapsåret 2019 angående den historiska finansiella informationen innehåller en upplysning av särskild betydelse som lyder: "Utan att modifiera våra uttalanden, vill vi fästa läsarens uppmärksamhet på beskrivningen i förvaltningsberättelsen under avsnittet Finansiering och förutsättningar för fortsatt drift, där det framgår att ytterligare extern finansiering krävs innan verksamheten börjar generera intäkter. Vidare framgår att tidigare planerad kapitalisering har flyttats fram och att kostnader i bolaget anpassas för att klara likviditeten under året. Det föreligger därmed en väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift."

Vidare består bolagets tillgångar per 31 december 2019 till stor del av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och patent. Som framgår av förvaltningsberättelsen är värderingen av dessa tillgångar baserad på och beroende av förutsättningarna för fortsatt drift."

Revision av den årliga finansiella informationen

Revisionsberättelse för räkenskapsåret 2020 och 2019 med en förklaring om att informationen ger en sann och rättvisande bild för registreringsdokumentets ändamål i enlighet med tillämpliga revisionsstandarder finns i Bolagets reviderade årsredovisning för 2020 (sidorna 42-43) och Bolagets reviderade årsredovisning för 2019 (sidorna 13-14). Dessa har införlivats i Prospektet genom hänvisning och utgör således del av Prospektet.

Delårsrapporter

Följande delar i GPX Medicals ej reviderade delårsrapport för perioden januari - juni 2021 har införlivats genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet: resultaträkning i sammandrag (sidan 9), balansräkning i sammandrag (sidan 9), förändringar i eget kapital i sammandrag (sidan 9) och kassaflödesanalys i sammandrag (sidan 10). Delårsrapporten för perioden januari - juni 2021 återfinns på https://gpxmedical.se/wp-content/uploads/GPX-Medical-delarsrapport-Q2-2021_final.pdf

Utdelningspolicy

GPX Medical har ingen utdelningspolicy och har hittills inte lämnat någon utdelning. Bolaget befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling.

Betydande förändring av Bolagets finansiella ställning

Inga betydande förändringar har inträffat avseende Bolagets finansiella ställning sedan utgången av den senaste räkenskapsperiod för vilken antingen ett reviderat årsbokslut eller en delårsrapport har offentliggjorts (det vill säga sedan den 30 juni 2021).

Nyckeltal

GPX Medical har offentliggjort nyckeltal i tidigare finansiella rapporter. GPX Medical anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare då de möjliggör utvärdering av Bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag.

Samtliga nyckeltal för helåren 2020 och 2019 är reviderade och har hämtats ur Bolagets årsredovisningar avseende 2020 och 2019. Nyckeltalen för perioderna januari - juni 2021 och 2020 är hämtade från Bolagets kvartalsrapport för januari - juni 2021 med jämförbara siffror för samma period 2020 och har inte varit föremål för revidering. I nedanstående tabell presenteras mått som definieras enligt Bolagets redovisningsstandard, om inte annat anges.

Nedan följer en beskrivning av GPX Medicals nyckeltal för varje räkenskapsår och delårsperiod som täcks av den historiska finansiella informationen som tagits med i Prospektet.

Nyckeltal	2021-01-01 2021-06-30	2020-01-01 2020-06-30	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
	<i>Ej reviderade</i>	<i>Ej reviderade</i>	<i>Reviderade</i>	<i>Reviderade</i>
Rörelsens intäkter (TSEK)	4 123	1 484	2 923	2 830
Rörelseresultat, EBIT (TSEK) ¹	-4 075	-1 767	-6 716	-2 606
Periodens resultat (TSEK)	-4 075	-1 768	-6 717	-2 606
Summa tillgångar (TSEK) ¹	22 582	10 483	25 967	12 225
Eget kapital (TSEK) ¹	19 513	8 955	23 547	10 723
Investeringar (immateriella och materiella) (TSEK) ¹			2 175	2 437
Likvida medel (TSEK) ¹	8 465	2 617	16 646	5 355
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK) ¹	-3 891	-1 663	-6 075	-2 067
Kassaflöde från investeringsverksamheten (TSEK) ¹	-4 290	-1 075	-2 175	-2 437
Kassaflöde från finansieringsverksamheten (TSEK) ¹	0	0	19 541	0
Periodens kassaflöde (TSEK) ¹	-8 181	-2 738	11 291	-4 504
Nettoomsättning (TSEK)	13	23	31	16
Kassalikviditet (%) ¹	318	199	720	390
Soliditet (%) ¹	86	85	91	88
Resultat per aktie (SEK) ¹	-0,39	-0,25	-0,85	-0,37
Eget kapital per aktie (SEK) ¹	1,85	107,46	2,24	128,88
Genomsnittligt antal aktier (st)	10 524 990	6 999 972	7 897 239	6 999 972
Antal aktier vid periodens slut (st)	10 524 990	83 333	10 524 990	83 333

¹ Alternativa nyckeltal

Definitioner av alternativa nyckeltal

Rörelseresultat, EBIT	Resultat före finansiella poster och skatt. Måttet används för att mäta resultatet genererat av den löpande verksamheten.
Summa tillgångar	Nettot av samtliga tillgångar och skulder som inte ingår i nettoskulden.
Eget kapital	Eget kapital avser summan av Bolagets bundna och fria egna kapital. Bolaget anser att nyckeltalet ger investerare en bild över värdet på det kapital i Bolaget som är direkt hänförligt till aktieägarna.
Investeringar (immateriella och materiella)	Under perioden nedlagda kostnader avseende investeringar i materiella anläggningstillgångar och immateriella tillgångar.
Likvida medel	Avser de tillgängliga likvida medel som Bolaget har till sitt förfogande.

Finansiell information och nyckeltal

Kassaflöde från den löpande verksamheten	Kassaflödet från den löpande verksamheten. Kassaflödesmåttet används av ledningen för att följa det kassaflöde som genereras av den löpande verksamheten.
Kassaflöde från investeringsverksamheten	Kassaflödet från investeringsverksamheten. Kassaflödesmåttet används av ledningen för att följa det kassaflöde som genereras av investeringsverksamheten.
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	Kassaflödet från finansieringsverksamheten. Kassaflödesmåttet används av ledningen för att följa det kassaflöde som genereras av finansieringsverksamheten.
Periodens kassaflöde	Summan av kassaflöde från den löpande verksamheten, kassaflöde från investeringsverksamheten och kassaflöde från finansieringsverksamheten. Syftar till att visa Bolagets betalningsströmmar.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager i relation till kortfristiga skulder. Syftar till att visa företagets kortsiktiga förmåga att betala sina skulder.
Soliditet	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen. Syftar till att visa hur stor andel av tillgångarna som finansierats med eget kapital, visa på betalningsförmågan och ge en bättre förståelse för Bolagets kapitalstruktur.
Resultat per aktie	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier. Syftar till att synliggöra hur mycket av periodens resultat varje aktie är berättigad till.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut. Syftar till att synliggöra hur mycket av det egna kapitalet varje aktie är berättigad till.

Beräkningar av alternativa nyckeltal

	2021-01-01 2021-06-30	2020-01-01 2020-06-30	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
<i>Kassalikviditet (%)</i>				
Omsättningstillgångar /	9 754	3 039	17 425	5 853
Kortfristiga skulder	3 069	1 528	2 420	1 503
Kassalikviditet (%)	319	199	720	390
<i>Soliditet (%)</i>				
Eget kapital /	19 513	8 955	23 547	10 723
Balansomslutning	22 582	10 483	25 967	12 225
Soliditet (%)	86	85	91	88
<i>Resultat per aktie (SEK)</i>				
Periodens resultat /	-4 075 000	-1 768 000	- 6 716 984	- 2 606 453
Genomsnittligt antal aktier	10 524 990	6 999 972	7 897 239	6 999 972
Resultat per aktie (SEK)	-0,39	-0,25	-0,85	-0,37
<i>Eget kapital per aktie (SEK)</i>				
Eget kapital/	19 513 00	8 955 000	23 547 248	10 722 864
Antal aktier vid periodens slut (st)	10 524 990	83 333	10 524 990	83 333
Eget kapital per aktie (SEK)	1,85	107,46	2,24	128,88

Information om aktieägare och värdepappersinnehavare

Större aktieägare

Nedan visas Bolagets aktieägare med minst fem procent av aktierna och rösterna per den 30 juni 2021 och därefter kända förändringar. Såvitt styrelsen känner till kontrolleras Bolaget varken direkt eller indirekt av något enskilt rättssubjekt, utöver vad som framgår nedan. Såvitt styrelsen känner till finns inte några aktieägaravtal, aktieägarföreningar eller andra överenskommelser mellan aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget och inte heller några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Aktieägare	Antal aktier	Procent kapital	Procent röster
Cardeon AB	2 411 247	22,9	22,9
Nordnet Pensionsförsäkring	624 239	5,9	5,9
Övriga	7 489 504	71,2	71,2
Totalt	10 524 990	100	100

Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att eventuell kontroll inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) samt de regler om öppenhet som gäller för bolag vars aktier är upptagna till handel på en handelsplattform utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller myndighetsförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medveten om kan uppkomma) och som nyligen haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

Intressekonflikter

En del av medlemmarna i företagsledningen och styrelseledamöterna i Bolaget äger värdepapper i GPX Medical. Såvitt Bolaget känner till har ingen styrelseledamot eller medlem i ledningsgruppen något intresse som står i strid med Bolagets intressen. Det har inte förekommit några särskilda överenskommelser med kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilka medlemmar av styrelsen har tillsatts.

Transaktioner med närstående

Bolaget har ingått avtal med Predictus Asset Management AB, ett av Urban Ottosson helägt bolag, avseende konsulttjänster i form av senior advisor och CFO. Den fasta ersättningen uppgår till 60 000 kronor per månad exklusive moms, vilket motsvarar 40 timmar per månad. Vid behov utgår en ersättning om 1 500 kronor exklusive moms per arbetstimme. Konsultavtalet gäller från den 18 maj 2020 till och med den 31 december 2021, med en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader. Konsultavtalet innehåller sedvanliga bestämmelser om sekretess och tvistlösning. Predictus fakturerade GPX Medical under 2020 med sammanlagt 826,5 TSEK. Under 2021, fram till och med dagen för Prospektet, har Predictus fakturerat GPX Medical totalt 420 TSEK.

Bolaget har även ett pågående utvecklingsprojekt, delvis finansierat av Vinnova, med NEOLund AB, som utgör ett dotterbolag till Elektro Optikk AS, tidigare storägare i Bolaget. Under perioden från och med den 1 januari 2019 till och med den 30 juni 2021 har NEOLund fakturerat totalt ca 1 MSEK.

Utöver vad som framgår ovan och under rubriken "Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och övriga medlemmar i företagsledningen", har inga ytterligare transaktioner med närstående ägt rum sedan den 31 december 2018 fram till den 30 juni 2021. Samtliga transaktioner med närstående har, enligt styrelsens bedömning, skett på marknadsmässiga villkor.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i GPX Medical ska enligt Bolagets bolagsordning utgöra lägst 500 000 SEK och högst 2 000 000 SEK och antalet aktier ska vara lägst 7 000 000 aktier och högst 28 000 000 aktier. Det registrerade aktiekapitalet uppgick per den 31 december 2019 till 83 333 kronor fördelat på 83 333 aktier. Registrerat aktiekapital uppgick per den 31 december 2020 till 751 788,03 kronor fördelat på 10 524 990 aktier och har inte förändrats sedan den 15 oktober 2020 då Bolagets emission inför listningen på Nasdaq First North registrerades. Aktiens kvotvärde är cirka 0,07 SEK, varje aktie berättigar till en (1) röst och har rätt till samma andel av Bolagets vinstmedel och egna kapital. Aktierna har emitterats enligt aktiebolagslagen och är utgivna i SEK. Samtliga aktier är fullt betalda. Aktierna är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551).

Information om aktieägare och värdepappersinnehavare

Teckningsoptioner

Per den dagen för prospektet fanns utestående teckningsoptioner i Bolaget enligt nedan.

Teckningsoptioner av serie TO1

Inför Bolagets listning på Nasdaq First North erbjöds allmänheten och institutionella investerare att teckna aktier och teckningsoptioner av serie TO1 i Bolaget. Erbjudandet bestod av 4 042 968 teckningsoptioner serie TO1 med ytterligare 527 343 teckningsoptioner reserverade för en övertilldelningsoption.

Varje teckningsoption av serie TO 1, berättigar till teckning av en (1) aktie i Bolaget till en kurs om 8,32 SEK per aktie under utnyttjandeperioden som löper mellan 4 oktober 2021 och 29 oktober 2021. I anledning av Företrädesemissionen kommer teckningskursen och det antal aktier som varje teckningsoption av serie TO 1 berättigar till teckning av att omräknas i syfte att optionsinnehavarens villkor efter Företrädesemissionen, i förhållande till befintliga aktieägare i Bolaget, varken ska ha försämrats eller förbättrats. Sådan omräkning kan dock inte ske förrän Företrädesemissionen är genomförd på grund av hur omräkningsvillkoren för teckningsoptionerna är utformade.

Teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogram 2021/2025A

Den 20 maj 2021 beslutade Bolagets årsstämma att införa incitamentsprogram 2021/2025A till ledande befattningshavare, övriga anställda och konsulter i Bolaget. Incitamentsprogram 2021/2025A omfattar maximalt 650

000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en aktie i Bolaget till en teckningskurs på 7,90 SEK. Teckningsperioden löper från och med 2 juni 2025 till och med 30 juni 2025 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Teckningsoptioner inom ramen för incitamentsprogram 2021/2025B

Den 20 maj 2021 beslutade Bolagets årsstämma att införa incitamentsprogram 2021/2025B till styrelsens ledamöter. Incitamentsprogram 2021/2025B omfattar maximalt 270 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption berättigar till nyteckning av en aktie i Bolaget till en teckningskurs på 7,90 SEK. Teckningsperioden löper från och med 2 juni 2025 till och med 30 juni 2025 eller den tidigare dag som följer av villkoren för teckningsoptionerna.

Stiftelseurkund och bolagsordning

Det finns inga bestämmelser i Bolaget bolagsordning, stadgar eller motsvarande 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.

Väsentliga kontrakt

Bolaget har under perioden av ett år före offentliggörandet av Prospektet inte ingått några väsentliga kontrakt, som inte ingåtts inom ramen för den normala verksamheten.

Tillgängliga dokument

Kopior av GPX Medicals stiftelseurkund och bolagsordning kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor Tellusvägen 13, 224 57 Lund under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga på Bolagets hemsida (www.gpxmedical.se).



Följ oss på LinkedIn, Facebook och Twitter



GPX Medical AB
Tellusgatan 13
224 57 Lund
www.gpxmedical.se