

Tillägg till prospekt avseende inbjudan till teckning av aktier i NanoEcho AB (publ)

Distribution av detta tilläggsprospekt och teckning av aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information" i Prospektet.

Tillägg till Prospektet

Detta dokument ("**Tilläggsprospektet**") har upprättats av NanoEcho AB (publ), org. nr 556951-9845 ("**NanoEcho**" eller "**Bolaget**"), och utgör ett tillägg till det EU-tillväxtprospekt avseende inbjudan till teckning av aktier i NanoEcho som godkändes och registrerades hos Finansinspektionen den 28 maj 2024 (Finansinspektionens diarenummer 24-7379) ("**Prospektet**"). Tilläggsprospektet är en del av, och ska läsa tillsammans med, Prospektet. De definitioner som finns i Prospektet gäller även för Tilläggsprospektet.

Tilläggsprospektet har upprättats med anledning av att NanoEcho genom ett pressmeddelande den 14 juni 2024 offentliggjorde att Bolagets bildgivande system är färdigutvecklat och redo för kliniska studier. Pressmeddelandet finns tillgängligt på Bolagets hemsida, www.nanoecho.se.

Tilläggsprospektet har upprättats i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**") och har godkänts och registrerats av Finansinspektionen den 18 juni (Finansinspektionens diarienummer 24-17745).

Investerare som före offentliggörandet av detta Tilläggsprospekt gjort en anmälan eller på annat sätt samtyckt till teckning av aktier i den spridningsemission som offentliggjordes den 28 maj 2024 ("**Erbjudandet**") har enligt artikel 23 i Prospektförordningen rätt att återkalla sin anmälan eller samtycke inom två arbetsdagar från offentliggörandet av Tilläggsprospektet, det vill säga till och med den 20 juni 2024. Återkallelse ska ske skriftligen till Aqurat Fondkommission, Ärende: NanoEcho AB (publ), Box 7461, 103 92 Stockholm eller via e-post till info@aqurat.se. Investerare som anmält sig för teckning av aktier genom förvaltare ska kontakta sin förvaltare avseende återkallelse. Anmälan som ej återkallas inom angiven tid kommer att förbli bindande. För investerare som önskar kvarstå vid sin teckning av aktier behöver denne ej vidta några åtgärder. För fullständiga villkor och övrig information om Erbjudandet hänvisas till Prospektet.

Prospektet och Tilläggsprospektet finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.nanoecho.se, G&W Fondkommissionens hemsida, www.gwkapital.se, Aqurats hemsida, www.aqurat.se och på Finansinspektionens hemsida, www.fi.se.

Tillägg till avsnittet "Bakgrund och motiv"

Justering av första stycket (sidan 12 i Prospektet)

Tidigare skrivning:

Styrelsen för NanoEcho bedömer att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna kontext NanoEchos möjlighet att fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller. Bolaget planerar att avsluta den pågående produktutvecklingsfasen inom kort för att gå in i den kliniska fasen. Målet med den kliniska fasen är att visa att fördelarna överväger riskerna för patienten, vilket vid framgångsrik utförande möjliggör en ansökan om myndighetsgodkännande för lansering. Under den kommande tolv månadersperioden avser Bolaget att definiera det optimala tillvägagångssättet för att injicera nanopartiklarna hos patienter och inleda "proof of concept" på patienter. Målet är att bevisa att undersökningsmetoden är säker och fungerar hos patienter samt att tillhandahålla diagnostiserande läkare med utbildningsmaterial.

Ny skrivning:

Styrelsen för NanoEcho bedömer att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital avses i denna kontext NanoEchos möjlighet att fullgöra sina betalningsförpliktelser allteftersom de förfaller. Bolagets bildgivande system passerade den 14 juni 2024 den formella verifiering vilket är det sista steget i produktutvecklingen. Systemet är nu redo att få användas på patient i kliniska studier. Målet med de kliniska studierna är att visa att fördelarna överväger riskerna för patienten, vilket vid framgångsrikt utförande möjliggör en ansökan om myndighetsgodkännande för lansering. Under den kommande tolv månadersperioden avser Bolaget att initiera de kliniska studierna och definiera det optimala tillvägagångssättet för att injicera nanopartiklarna hos patienter och inleda "proof of concept" på patienter. Målet är att bevisa att undersökningsmetoden är fungerar på patienter samt att tillhandahålla diagnostiserande läkare med utbildningsmaterial.

Tillägg till avsnittet "Marknadsöversikt och Verksamhetsbeskrivning"

Justering av andra och sista stycket under rubriken "Kort om Bolaget" (sidan 14 i Prospektet)

Tidigare skrivning (andra stycket):

NanoEcho är legal tillverkare av den bildgivande enheten och köper partikeln (kontrastmedlet) från företaget SPL Medical S.A. i Nederländerna. Produktutvecklingen är i slutfas och systemet är nu i formell verifieringsfas där tredjepartstestning pågår. Partikeln (kontrastmedlet) är färdigutvecklat och i klinisk fas, med pågående kliniska studier för diagnostisering av prostatacancer med MR, studien är i slutfas. NanoEcho är på väg in i klinisk fas, vilket Bolaget bedömer vara NanoEchos nästa väsentliga och risknedsättande händelse. Bolaget arbetar intensivt med ansökan om att få starta klinisk studie för systemet. De kliniska studierna omfattar undersökning av misstänkt rektalcancer med NanoEchos

utrustning, baserad på magnetomotoriskt ultraljud, vid lokal injektion av partikeln (kontrastmedlet). Likviden från emissionen kommer att vara tillräcklig för att ta Bolaget in i denna fas.

Ny skrivning (andra stycket):

NanoEcho är legal tillverkare av den bildgivande enheten och köper partikeln (kontrastmedlet) från företaget SPL Medical S.A. i Nederländerna. Bolagets kommersiella bildgivande system är klart och redo att användas på patient i kliniska studier. Den formella verifieringen slutfördes utan anmärkningar. Under verifieringen har systemet genomgått omfattande interna tester och externa certifieringstester för att säkerställa att det uppfyller samtliga krav, inklusive de strikta kraven enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR). Resultatet av denna process bekräftar att NanoEchos bildgivande system uppfyller samtliga krav och är säker, tillförlitlig och godkänd att användas på patient i kliniska studier. Därmed är produktutvecklingen klar och Bolaget riktar nu fullt fokus på den kliniska fasen, vilket Bolaget bedömer vara NanoEchos nästa väsentliga och risknedsättande händelse. De kliniska studierna omfattar undersökning av misstänkt rektalcancer med NanoEchos utrustning, baserad på magnetomotoriskt ultraljud, vid lokal injektion av partikeln (kontrastmedlet). Likviden från emissionen kommer att vara tillräcklig för att ta Bolaget in i denna fas.

Tidigare skrivning (sista stycket):

Det som återstår i licensieringsprocessen är att slutföra verifiering och valideringstester på produkten, vilket merparten är genomfört. Vidare behövs ett godkännande från Läkemedelsverket för att få starta klinisk studie, genomförande av studie för att fastställa dos på friska frivilliga, samt genomförande av klinisk "proof och concept"-studie och studie för att bevisa klinisk nytta. När den kliniska fasen är slutförd, studierna är avslutade och rapporterade, krävs ett godkännande från läkemedelsverket för partikeln och CE-märkning av systemet. För att nå till ett marknadsgodkännande av produkten kommer det krävas ungefär 135 MSEK utöver nuvarande kassa.

Ny skrivning (sista stycket):

Det som återstår i processen mot en marknadsgodkänd produkt är att genomföra studie för att fastställa dos på friska frivilliga samt att genomföra klinisk "proof och concept"-studie och studie för att bevisa klinisk nytta. När den kliniska fasen är slutförd, studierna är avslutade och rapporterade, krävs ett godkännande från läkemedelsverket för partikeln och CE-märkning av systemet. För att nå till ett marknadsgodkännande av produkten kommer det krävas ungefär 135 MSEK utöver nuvarande kassa.

Justering av andra stycket till höger ovanför bilden under rubriken "Kort om Bolaget" (sidan 16 i Prospektet)

Tidigare skrivning:

För närvarande befinner sig Bolaget i verifieringsfasen, där externa verifieringstester genomförs för att säkerställa att produkten uppfyller myndigheternas och kundernas krav. Efter att patientsäkerheten bekräftats i de externa testerna, är planen att ansöka om myndighetsgodkännande, för att påbörja den kliniska fasen. Målet med den kliniska fasen är att visa att patientnytta överväger risk. Därefter är målet att ansöka om godkännande från myndigheter för att lansera produkten på marknaden. Föreliggande plan är baserad på att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital.

Ny skrivning:

Bolagets bildgivande system passerade utan anmärkning den formella verifieringen den 14 juni 2024 vilket innebär att systemet är redo och säkert att användas på patient i kliniska studier. Målet med den kliniska fasen är att visa att patientnytta överväger risk. Därefter är målet att ansöka om godkännande från myndigheter för att lansera produkten på marknaden. Föreliggande plan är baserad på att Bolaget kan anskaffa nödvändigt kapital.

Tillägg till avsnittet "Marknadsöversikt och Verksamhetsbeskrivning"

Justering av första stycket under rubriken "Systemverifiering och kommersialisering" (sidan 20 i Prospektet)

Tidigare skrivning:

NanoEcho utvecklar en ny teknik för förbättrad diagnostik av, i ett första steg, rektalcancer. Bolaget har tagit fram ett bildgivande system som har genomgått en integrationsprocess, interna utvärderingar samt en oberoende intern granskningsprocess för att säkerställa att systemets dokumentation överensstämmer med myndigheternas krav. Systemet befinner sig nu i formell verifiering, vilket innebär att systemet testas och utvärderas, av bland annat oberoende externa testinstitut. Efter den slutförda formella verifieringen planerar Bolaget att genomföra en myndighetskontrollerad klinisk registreringsstudie för att sedan fokusera på kommersialiseringen av Bolagets bildgivande system. Om Bolagets systemverifiering eller kommersialiseringarbete inte skulle uppnå förväntade resultat kan detta komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Ny skrivning:

NanoEcho utvecklar en ny teknik för förbättrad diagnostik av, i ett första steg, rektalcancer. Bolaget har tagit fram ett bildgivande system som har genomgått en integrationsprocess,

interna utvärderingar samt en oberoende intern granskningsprocess för att säkerställa att systemets dokumentation överensstämmer med myndigheternas krav. Bolagets bildgivande system passerade den 14 juni 2024 den formella verifieringen och systemet är nu redo att användas på patient i kliniska studier. Följaktligen planerar Bolaget nu att genomföra en myndighetskontrollerad klinisk registreringsstudie för att sedan fokusera på kommersialiseringen av Bolagets bildgivande system. Om Bolagets systemverifiering eller kommersialiseringsarbete inte skulle uppnå förväntade resultat kan detta komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.