

INFORMATIONSMEMORANDUM

Inbjudan till teckning av aktier i Scandinavian Real Heart AB (publ)

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja teckningsrätterna för teckning av aktier senast den 18 juni 2020; eller
- Sälja teckningsrätterna senast den 16 juni 2020.

Notera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter. Notera vidare att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav ska kontakta sin förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

Viktig information till investerare

Definitioner

”Realheart” eller ”Bolaget” avser i detta memorandum Scandinavian Real Heart AB (publ), såvida inte annat framgår av sammanhanget, org. nr 556729–5588.

Med ”Memorandumet” avses föreliggande informationsmemorandum.

Med ”Företrädesemissionen” eller ”Erbjudandet” avses erbjudandet att teckna aktier (”Aktier”) enligt villkoren i Memorandumet.

”Skills” avser Skills Corporate Finance Nordic AB, org. nr 556562–9614. ”Rådgivare” avser Skills.

”Emissionsbeloppet” avser det belopp som Bolaget tillförs vid full teckning av erbjudandet, det vill säga 25,9 miljoner kronor.

”Euroclear” avser Euroclear Sweden AB, org. nr 556112–8074.

”Aktieinvest” eller ”Emissionsinstitutet” avser Aktieinvest FK AB, org. nr 556072–2596.

”Spotlight” avser Spotlight Stock Market, en alternativ marknadsplats för handel med aktier och värdepapper.

”BTA” avser Betald tecknad Aktie

”Tekningsrätter” avser Tekningsrätter, BTA eller aktier

Hänvisning till ”SEK” avser svenska kronor. Hänvisning till ”USD” avser US dollar. Hänvisning till ”EUR” avser euro.

Med ”K” avses tusen och med ”M” avses miljoner.

Undantag från prospektskyldighet

Memorandumet utgör ej ett prospekt enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 efter som Företrädesemissionen är undantagen prospektskyldighet enligt lagen (2019:414) med kompletterande bestämmelser till EU:s prospektförordning då det belopp som tillförs genom Företrädesemissionen och att det belopp som sammanlagt ska betalas av investerarna under en tid av tolv månader inte överstiger 2,5 miljoner euro. Memorandumet har därför inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Tillämplig lagstiftning

För Memorandumet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehålllet i Memorandumet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Tillgänglighet

Memorandumet och de handlingar som införlivats genom hänvisning finns tillgängliga på Bolagets webbplats www.realheart.se, på Spotlights webbplats www.spotlightstockmarket.com samt på Skills webbplats www.skillscorp.se.

Investerare hemmahörande utanför Sverige

Realheart har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än Sverige. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier (”BTA”) eller aktier (”Värdepapper”) får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA förutom i enlighet med undantag från registreringskraven i United States Securities Act från 1933 (”Securities Act”). Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva registreringsåtgärder eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Memorandumet får följaktligen inte distribueras i eller till något land eller någon jurisdiktion där distribution eller Erbjudandet enligt detta Memorandum kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådant land respektive sådan jurisdiktion. Teckning och förvärv av Värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltiga. Personer som mottar exemplar av detta Memorandum måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (”EES”) lämnas inget erbjudande av Värdepapper till allmänheten i andra länder än Sverige.

Uttalanden om framtiden

De uttalanden av framåtriktade karaktär som finns i Memorandumet återspeglar styrelsen för Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling och gäller vid tidpunkten för Memorandumet. Även om styrelsen för Bolaget anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden är rimliga, förverkligas eller visar sig vara korrekta. Efter Memorandumets offentliggörande lämnar Bolaget inga utfästelser om att uppdatera eller revidera framåtriktade uttalanden till följd av ny information, faktiska händelser eller utveckling utöver vad som krävs enligt tillämplig lagstiftning och Spotlights regelverk.

Presumptiva investerare uppmanas att ta del av den samlade informationen i detta Memorandum och ha i åtanke att framtida resultat och utveckling kan skilja sig väsentligt från styrelsens förväntningar.

Friskrivning

Memorandumet innehåller information som har hämtats från utomstående källor. All sådan information har, såvitt Realhearts styrelse kan avgöra, återgivits korrekt. Styrelsen ansvarar för detta dokument och har vidtagit alla rimliga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas är korrekt, fullständig och att ingenting utelämnats som kan påverka bedömningen av Bolaget. Även om styrelsen anser att dessa källor är tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten eller fullständigheten i information inte kan garanteras. Såvitt Bolagets styrelse känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av tredje parter varifrån informationen hämtats, har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Presentation av finansiell information

Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Memorandumet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. De siffror som redovisas i Memorandumet har i vissa fall avrundats, varför tabeller och grafer inte alltid summerar korrekt.

Spotlight

Bolagets aktie är upptagen till handel på Spotlight Stock Market under kortnamnet (HEART). Aktieägare, övriga aktörer på aktiemarknaden och allmänheten kan kostnadsfritt prenumerera på Bolagets pressmeddelanden och ekonomiska rapporter genom Spotlights pressmeddelandetjänst.

Spotlight är ett verksamhetsområde inom ATS Finans AB, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight driver en s.k. MTF-plattform. Bolag som är noterade på Spotlight har förbundit sig att följa Spotlights regelverk. Regelverket syftar bland annat till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidig information om alla omständigheter som kan påverka Bolagets aktiekurs.

Handeln på Spotlight sker i ett elektroniskt handelssystem som är tillgängligt för de banker och fondkommissionärer som är anslutna till Nordic Growth Market. Det innebär att den som vill köpa eller sälja aktier som är noterade på Spotlight kan använda de banker eller fondkommissionärer som är medlemmar hos Spotlight.

Regelverket och aktiekurser återfinns på Spotlights hemsida (<https://spotlightstockmarket.com/>).

Bolag vars aktier handlas på Spotlight omfattas inte av alla lagregler som gäller för ett bolag noterat på en s.k. reglerad marknad. Spotlight har genom sitt regelverk valt att tillämpa flertalet av dessa lagregler.

Finansiell kalender

Delårsrapport apr – jun 2020	→	20 augusti 2020
Delårsrapport jul – sep 2020	→	19 november 2020
Bokslutskommuniké 2020	→	25 februari 2021

Innehåll

Risikfaktorer	5
Inbjudan till teckning av aktier i Scandinavian Realheart AB (publ)	11
Bakgrund och motiv	12
VD har ordet	15
Villkor och anvisningar	16
Marknadsöversikt	20
Verksamhetsbeskrivning	30
Finansiell information i sammandrag	48
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	52
Eget kapital, skulder och annan finansiell information	56
Aktier och aktiekapital	60
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	64
Bolagsstyrning	66
Bolagsordning	68
Legala frågor och övrig information	69
Ordlista	74
Adresser	75



Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Realhearts verksamhet påverkas, och kan komma att påverkas, av ett antal faktorer som inte helt kan kontrolleras av Bolaget. Det finns risker som är hänförliga till Bolaget och sådana som inte har något specifikt samband med Bolaget. Nedan beskrivs några av de riskfaktorer och omständigheter som kan få betydelse för Realhearts verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna är inte rangordnade efter sannolikhet, betydelse eller potentiell påverkan på Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Beskrivningen av riskfaktorer är inte fullständig utan innehåller endast exempel på sådana riskfaktorer som en investerare bör beakta tillsammans med övrig information i Memorandumet. Följaktligen skulle ytterligare riskfaktorer som för närvarande inte är kända eller som för tillfället inte anses vara betydande också kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Värdet på en investering i Realheart kan komma att påverkas väsentligt om någon av de nedan angivna riskfaktorerna förverkligas. Investerare uppmanas därför att göra sin egen bedömning av nedan angivna och andra potentiella riskfaktorer betydelse för Realhearts verksamhet och framtida utveckling. Utöver detta avsnitt bör investerare även beakta informationen i Memorandumet i dess helhet samt genomföra en allmän omvärldsbedömning.

BRANSCH- OCH VERKSAMHETS- RELATERADE RISKER

Beroende av utvecklingen av det konstgjorda hjärtat

Realheart har ännu inte genererat några intäkter och är beroende av bl.a. ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete rörande ett konstgjort hjärta. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av det konstgjorda hjärtat och är starkt beroende av positiva resultat i framtida prekliniska och kliniska studier för att kunna finansiera sin verksamhet. Bolagets enda produkt kräver således fortsatt forskning och utveckling. Ett bakslag vid utvecklingen i form av till exempel förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från framtida prekliniska och därefter i förlängningen de kliniska studierna skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Begränsade resurser och beroende av erhållandet av korrekt information

Realheart är ett litet bolag med begränsade resurser vad gäller ledning, personal och kapital. Det finns en risk att dessa inte räcker till och att Bolaget drabbas av såväl operativa som finansiella problem, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Utöver operationella, finansiella

och försäkringsbara risker kan risk även bestå i att ledning, styrelse eller aktieägare inte får rätt information för att kunna fatta riktiga beslut i olika situationer, eller att de inte får information i rätt tid. Skulle Bolaget inte kontinuerligt kunna säkerställa kvaliteten både i den interna och externa finansiella rapporteringen skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Regelefterlevnad, myndighetsgodkännanden, licenser och registrering

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra, sälja och exportera medicintekniska produkter krävs olika myndigheters och andra organs godkännanden, licenser, registreringar eller certifieringar, för geografiska marknader där Realheart vill sälja sina produkter, direkt eller indirekt. Att erhålla dessa kan vara både tidskrävande och kostsamt.

Myndigheter och organ kan göra olika bedömningar exempelvis av behovet av ytterligare studier eller tolkning av data. Regler och tolkningar som för närvarande gäller kan komma att ändras i framtiden, vilket i sin tur kan komma att påverka Bolagets möjligheter att erhålla relevanta godkännanden, licenser och/eller certifieringar. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndigheter och deras vägledande råd ändras eller omtolkas, vilket kan påverka

de verksamheter som bedrivs av medicintekniska bolag. Det skulle till exempel kunna avse krav på ytterligare prekliniska och kliniska studier, på såväl förändrade produktionsmetoder som återkallelser eller återtagande av tillstånd, på ökad dokumentation och begränsningar eller revideringar av tillämpliga prissättningsmodeller. Sådana ändringar och ändringar i lagar och andra regler för medicintekniska produkter kan medföra ökade kostnader och även ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Om Bolaget inte skulle lyckas få nödvändiga eller entydiga godkännanden av myndighet och andra organ, skulle detta kunna leda till en negativ inverkan på Bolagets förmåga att sälja sina produkter vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Även efter det att en medicinteknisk produkt har godkänts är Realheart fortsatt skyldigt att uppfylla regelkrav såsom att vid tillverkning följa de regler som är tillämpliga för de olika stegen vid tillverkningen, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. För det fall Bolaget eller dess samarbetspartners, inklusive externa tillverkare, inte uppfyller dessa efterföljande krav det leda till förbud mot fortsatt försäljning. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom sanktionsavgifter, beslagtagnade av produkter eller, vid allvarigare tillkortakommanden, straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Framgångar i tidiga prekliniska studier kontra resultat i senare kliniska studier

Resultaten av prekliniska studier på ett tidigt stadium på djur ger en begränsad information om produktens fulla potential. Det finns risk att det i senare faser av produktutvecklingen visar sig att det konstgjorda hjärtat inte har den avsedda verkan alternativt ger skador eller biverkningar i människa som inte står i proportion till produktens nytta. Prekliniska och kliniska studier kan komma att behöva avbrytas eller göras om på nytt sätt. Om detta skulle ske kan utvecklingskostnaderna öka, liksom att försäljningsintäkter kan komma att kraftigt försenas, bli mindre än väntat eller utebli helt, vilket i sin tur skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kliniska studier

Innan en ny produkt kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med hjärtproblem fastställas genom utförande av kliniska studier (det vill säga studier på människor) något som kommer att förutsätta tillsyn, granskning och villkor från reglerande myndigheter och andra relevanta organ. Framtida kliniska studier är en viktig del av den framtida utvecklingen av det konstgjorda hjärtat. Resultat i tidigare kliniska studier

motsvaras dessutom inte nödvändigtvis av motsvarande resultat i framtida studier. Negativa utfall av framtida studier kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller till att nödvändiga godkännanden från myndighet och andra relevanta organ inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets konstgjorda hjärta. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet av produkten behöva utökas med ytterligare såväl prekliniska som kliniska studier för att möjliggöra nödvändiga godkännanden av myndigheter och andra relevanta organ. Klinisk produktutveckling kan således komma att drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat. Dessa risker skulle i sin tur kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produktansvar och försäkring

Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är vanligt förekommande för bolag som bedriver forskning och utveckling av medicinteknik. Dessa innefattar bland annat risk för produktansvar som kan uppkomma i samband med tillverkning, kliniska studier samt marknadsföring och försäljning av produkter, till exempel genom att försökspersoner och patienter som deltar i kliniska studier eller på annat sätt kommer i kontakt med produkten drabbas av oönskade biverkningar eller på annat sätt skadas. Anspråk rörande produktansvar skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns en risk att Bolagets försäkringsskydd är otillräckligt i händelse av ett anspråk på produktansvar eller någon annan typ av anspråk som riktas mot Bolaget. Det finns även en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor. Skador som inte täcks av försäkringsskyddet skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Konkurrens

Medicinteknik är generellt sett ett konkurrensutsatt marknadsområde som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Realheart möter konkurrens från ett antal företag i världen som är verksamma inom forskning kring konstgjorda hjärtan. Vad gäller TAH (total artificial heart) är de viktigaste konkurrenterna SynCardia Systems Inc. (Tucson, AZ) och Carmat SA (Paris). Det finns ett halvduzin bolag som utvecklar andra typer av TAH- och assistlösningar.

Bolagets konkurrenter skulle kunna få del av större ekonomiska resurser än Bolaget. Som en följd av detta skulle dessa företag kunna lägga större resurser på att utföra kliniska studier och erhålla marknadsgodkännande. Det finns en risk att konkurrenterna utvecklar liknande produkter

eller produkter som visar sig vara bättre än Bolagets vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Bolag med större marknadsföringsbudget än Bolagets kan vidare lyckas marknadsföra ett likvärdigt, eller till och med ett sämre konstgjort hjärta, och ändå få en större acceptans på marknaden för en sådan produkt. En sådan konkurrerande produkt kan begränsa möjligheten för Bolaget att erhålla intäkter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Marknadsacceptans och beroendet av ersättnings- och/eller prissystem

Om det konstgjorda hjärtat eller därmed sammanhängande applikation blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av det konstgjorda hjärtat beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Bristande marknadsacceptans skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det konstgjorda hjärtat som Realheart utvecklar är avsett att säljas på ett stort antal geografiska marknader. En framgångsrik kommersialisering av produkten som Bolaget utvecklar förväntas, helt eller delvis, vara avhängig ersättning från statliga myndigheter och hälsovårdsprogram, eller ersättning från försäkringsbolag och andra privata utbetalare. Prissättningen av medicinteknik kan styras av myndigheter med ansvar för prissättning. Regeringar och behöriga myndigheter runt om i världen utnyttjar olika slags mekanismer i syfte att kontrollera sjukvårdsutgifter, såsom priskontroll, inrättande av statliga upphandlingsorgan, produktformulär (listor på rekommenderade och tillåtna produkter) och konkurrensutsatta anbudsförfaranden. Ersättningssystem kan också förändras från tid till annan och därmed negativt påverka den möjliga ersättningen för en kommersiell produkt och dess potential. Dessa risker förknippade med ersättningssystemen var och en för sig eller sammanlagt skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av kommersialisering och samarbetspartners

För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Bolagets konstgjorda hjärta kan kommersialiseras framgångsrikt. En misslyckad

kommersialisering skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Det finns en risk att Bolaget inte finner någon lämplig samarbetspartner eller att en sådan inte är beredd att ingå samarbetsavtal på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att samarbetspartners i det fall ett avtal ingås inte lyckas uppfylla sina åtaganden. Om samarbetspartners inte kan identifieras, samarbetsavtal inte kan ingås, eller om samarbetspartners inte lyckas föra produkten till marknaden, finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ett alternativ eller komplement till att ingå samarbetsavtal kan vara att Bolaget fortsätter utveckla och kommersialisera produkten i egen regi på vissa eller samtliga marknader. Det finns då en risk att processen för att etablera en egen försäljningsorganisation eller tillverkning blir både mer tids- och kostnadskrävande än Bolaget förutsett samt att förväntad försäljning helt eller delvis uteblir. Utöver bolagsspecifika och geografiska risker kan en etablering och expansion av en ny försäljnings- eller tillverkningsorganisation komma att ställa stora krav på ledningen samt på den operativa och finansiella infrastrukturen. Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem kan komma att visa sig otillräckliga för en fortsatt tillväxt och ytterligare investeringar inom dessa områden kan bli nödvändiga. Om Bolaget i detta fall visar sig oförmöget att kontrollera eller tillgodose en kommersialisering i egen regi på ett effektivt sätt kan detta komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

IT-risker

Bolaget är beroende av säkra IT-system hos sig och hos samarbetspartners för att hantera olika data, från exempelvis kliniska studier, rapporter och finansiella resultat. Det finns en risk att dessa IT-system utsätts för olika störningar såsom dataintrång, skador och datavirus. Sådana störningar skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Realheart är en liten organisation med ett begränsat antal anställda och konsulter och som har nära samarbeten med ett antal samarbetspartners. Bolaget är därför beroende av ett antal nyckelpersoner. Det finns en risk att Bolagets verksamhet påverkas negativt av förändringar i organisationen. I denna riskfaktor ingår även det beroende av nyckelpersoner som gäller för Bolagets samarbetspartners och underleverantörer.

Bolagets framtida utveckling beror delvis på förmågan att attrahera och behålla kvalificerad ledning och personal för produktutveckling, projektledning och marknadsföring. Det finns en risk att Bolaget inte i alla situationer kan finna, rekrytera eller behålla personer med nödvändig kompetens för Bolagets befintliga eller framtida verksamhet. Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till immaterialrättsligt skydd

Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent, upphovsrättsligt skydd, lagstiftning till skydd för företagshemligheter och/eller avtal. Om de produkter som har utvecklats eller som kommer att utvecklas av anställda eller av Bolaget anlitate konsulter inom ramen för Bolagets verksamhet inte erhåller erforderligt immaterialrättsligt skydd, innefattande att erforderlig överföring till Bolaget från respektive upphovsman skulle visa sig otillräcklig, eller om befintligt immaterialrättsligt skydd inte kan vidmakthållas eller om befintligt immaterialrättsligt skydd visar sig otillräckligt för att tillvarata Bolagets rättigheter och marknadsposition, kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns risk att Realhearts lösningar med tiden kan komma att efterliknas av konkurrenter, vilket skulle kunna påverka Bolagets intäkter negativt. Andra bolag inom sektorn skulle också kunna tänkas ha immateriella rättigheter på vilka Bolagets verksamhet skulle kunna hävdas inkräkta. Försvar av Bolagets rättigheter eller ersättning till tredje part för intrång i och/eller användning av tredje parts immateriella rättigheter kan innebära minskade intäkter eller ökade kostnader till dess att överträdelsen beivrats, licensavgifter betalats eller tillåtelse erhållits att nyttja tredje parts immateriella rättigheter, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod och kan dessutom komma att bli föremål för invändnings- och/eller ogiltighetsprocesser. Efter att patenttiden har löpt ut kan Bolagets produkter fritt komma att kommersialiseras av tredje part – såvida det ej då föreligger annat alltjämt föreliggande skydd i t.ex. form av företagshemligheter eller liknande i samband med produktion av desamma eller dyligt – detta kan i så fall då komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

De immateriella rättigheter som särskiljer Realhearts produkt från andra, utgörs till stor del av beviljade patent, know-how och affärshemligheter, inklusive information

relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Det finns en risk för att sådan information avslöjas för utomstående eller används av tidigare anställda eller anlitate konsulter i verksamhet som konkurrerar med Bolagets. Det finns vidare en risk för att know-how motsvarande Realhearts utvecklas självständigt av tredje part och används i konkurrerande verksamheter. Sammantaget eller enskilt skulle dessa risker kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Twister och rättsliga förfaranden

Realheart kan från tid till annan vara inblandad i rättsliga och administrativa förfaranden som rör dess verksamhet, inklusive efterlevnaden av lagar, produktansvar och lagar som reglerar otillbörliga affärsmetoder, miljö, skatt, hälsa och säkerhet, samt avtalstolkning och immateriella rättigheter. Om Realheart döms eller anses ansvarig i sådana rättsliga eller administrativa förfaranden kan Bolaget bli föremål för betydande återbetalningskrav, skadestånd, administrativa avgifter eller företagsbotböter, straff, återbetalningar eller andra skadestånd. Sådana rättsliga och administrativa förfaranden kan visa sig vara tidskrävande, störa den normala verksamheten och leda till betydande kostnader och kan därmed ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Även motsvarande tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden hos samarbetspartners skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Allmänt om skatterelaterade risker

Realhearts verksamhet bedrivs i enlighet med Bolagets uppfattning och tolkning av relevant skattelagstiftning, skatteavtal samt andra tillämpliga regler. Det finns en risk att Bolagets tolkning av tillämpliga lagar, bestämmelser eller av berörda myndigheters tolkning av dessa eller av administrativ praxis är felaktig, eller att sådana regler ändras till Bolagets nackdel. Bolaget kan bli föremål för skatterevision, Skatteverkets omprövningsbeslut eller ändrad lagstiftning som kan medföra att Bolagets skattesituation försämras. Detta kan i sin tur ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Skattemässigt underskott

Realheart har ett redovisat ackumulerat underskott per den 31 december 2018 om cirka 30 177 726 SEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattemässiga underskott kan begränsas eller falla bort till följd av framtida förändringar i skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar.

Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader blir högre.

Finansieringsrisk

Bolaget har inte erforderlig långfristig finansiering. Bolaget har i huvudsak varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget har varit, är alljämt, och kommer under en överskådlig tid att vara beroende av kapitaltillskott för att kunna finansiera sina utvecklingsprogram. Om Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital kan Bolagets förmåga att utveckla det konstgjorda hjärtat begränsas, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget kommer att behöva söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller på tillfredställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda utvecklingsplaner och mål. Detta skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller ytterst upphöra med sin verksamhet.

Finansiell utveckling

Det finns ett flertal områden, som beskrivs i detta och andra avsnitt i detta Memorandum, vars framtida utveckling kan visa sig bli källor till förseningar, kostnadsökningar eller andra negativa effekter på Bolagets resultat och ekonomiska ställning. Därför är eventuella finansiella uppskattningar och scenarier i detta Memorandum förknippade med en hög grad av risk. De grundar sig på aktuella förväntningar, framtidsutsikter och planer avseende branschens framtida, och därmed Bolagets, resultat, men omfattar risker och osäkerhetsfaktorer som skulle kunna leda till att de faktiska resultaten skiljer sig väsentligt från dem som ingår i den framåtblickande informationen. I enlighet med detta bör inte läsaren hysa otillbörlig tilltro till sådan information.

Valutafluktuationer

En del av Realhearts kostnader uppstår i utländsk valuta. Höjda valutakurser på amerikanska dollar, euro eller andra utländska valutor kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Spridningen av Coronaviruset (covid-19)

Vissa av Realhearts aktiviteter har påverkats av den pågående spridningen av Coronaviruset (covid-19). Exempelvis har det djurlaboratorium i Belgien där Bolaget har utfört sina djurstudier tillfälligt behövt stänga ner sin verksamhet. Det är oklart när verksamheten kan återgå. Vidare har leveranser till blodtestlaboratoriet försenats eftersom samma leverantörer även tillverkar material som används i behandling av Coronapatienter på sjukhusen och leverantörerna har därmed varit överbelastade. Även vissa leverantörer och samarbetspartners som behövs för produktut-

vecklingen är påverkade, men det är för närvarande svårt att bedöma till vilken grad. Spridningen av Coronaviruset kan komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN OCH ERBJUDANDET

Fluktuationer i kursen för Bolagets aktier

En investering i värdepapper är alltid förknippad med risk och risktagande. Eftersom en investering i värdepapper både kan komma att stiga och sjunka i värde finns det en risk att investerare inte kommer att få tillbaka investerat kapital. Kursen på Bolagets aktier, BTA och teckningsrätter påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelse- resultat, framtidsutsikter, analytikens och investerarens förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Vidare är aktiekursen beroende av flera faktorer som Realheart inte kan påverka. Sådana faktorer kan vara bland annat det ekonomiska klimatet i allmänhet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden samt övriga riskfaktorer som beskrivs i Memorandumet. Aktiemarknaden kan även från tid till annan uppvisa betydande fluktuationer avseende pris och volym som inte behöver vara relaterade till Bolagets verksamhet eller framtidsutsikter. Även om Bolagets verksamhet skulle komma att utvecklas positivt kan en investerare göra en kapitalförlust vid avyttring av aktier.

Bristande likviditet i värdepapperna

Aktierna i Realheart handlas på Spotlight Stock Market. Det finns en risk att likviditeten i aktierna inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att aktierna inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor. Om likviditeten är begränsad finns det en risk att Realhearts aktier inte kan säljas till ett för innehavaren godtagbart pris, eller över huvud taget, vid någon tidpunkt.

Både teckningsrätter och BTA som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Spotlight Stock Market. Handeln i dessa instrument kan komma att vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA. Det innebär att innehavare av teckningsrätter riskerar att inte kunna kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemission innebär och att innehavare av BTA riskerar att inte kunna realisera värdet av sina BTA innan dessa instrument har omregistrerats till aktier. En begränsad likviditet kan komma att förstärka fluktuationerna i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA. Prisbildningen för dessa instrument kan därmed vara inkorrekt eller missvisande.

Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter

Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Bolaget erhåller teckningsrätter i relation till sitt befintliga innehav av aktier i Bolaget. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde. För det fall aktieägare väljer att inte utnyttja eller sälja sina teckningsrätter i enlighet med avsnittet "Villkor och anvisningar" kommer teckningsrätterna att förfalla och bli värdelösa utan rätt till ersättning för innehavaren. Följaktligen kommer sådana aktieägares proportionella ägande och rösträtt i Bolaget att minska och den andel dennes aktier representerar av det totala antalet aktier i Bolaget att minska i motsvarande grad. Även om aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter, eller om dessa teckningsrätter säljs på aktieägarens vägnar, finns en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i Realheart efter det att Företrädesemissionen genomförts.

Framtida utdelning

Realheart har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Eventuell framtida utdelning är beroende av flertalet faktorer såsom exempelvis resultatutveckling, finansiell ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov och Bolagets investeringsbehov. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna lämna någon utdelning till aktieägarna. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiekursens utveckling.

Aktieförsäljning från befintliga aktieägare samt nyemissioner

Betydande försäljning av aktier som genomförs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras kan påverka Bolagets aktie negativt. Dessutom skulle ytterligare företrädesemissioner av aktier – liksom Företrädesemissionen – leda till en utspädning av ägandet för de aktieägare som inte deltar i sådan emission eller väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om emissionen riktas till andra än Bolagets aktieägare.

Marknadsplats

Realhearts aktie handlas på Spotlight Stock Market. Spotlight Stock Market är en handelsplattform (även kallad MTF). Spotlight Stock Market har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag vars aktier handlas på Spotlight Stock Market är inte skyldiga att följa samma regler som bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad, utan ett mindre omfattande regelverk anpassat till företrädesvis mindre bolag och tillväxtbolag. En placering i ett bolag vars aktier handlas på Spotlight Stock Market kan därför vara mer riskfylld än en placering i ett bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad.

Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Teckningsförbindelse från befintliga aktieägare har lämnats motsvarande cirka 9 procent av Erbjudandet och garantier har ingåtts motsvarande cirka 73 procent av Erbjudandet, vilket totalt motsvarar cirka 82 procent av Erbjudandet. Dessa förbindelser är inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang, vilket innebär en risk att någon eller några av dessa investerare inte kan uppfylla sina respektive åtaganden. Om hela eller delar av åtagandena inte infrias kan det medföra att Företrädesemissionen inte fulltecknas och att Bolaget därför får in mindre kapital än förväntat, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

Aktieägare i USA eller andra jurisdiktioner utanför Sverige kommer eventuellt inte kunna delta i nyemissionen eller i eventuella framtida emissioner

I Företrädesemissionen, eller om Bolaget i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare, kan aktieägare i vissa länder vara underkastade restriktioner som förhindrar dem från att delta i emissionen eller som på annat sätt försvårar eller begränsar deltagandet.

Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om inget undantag från registreringskraven enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan också påverkas på motsvarande sätt. Bolaget är inte skyldigt, varken i samband med nyemissionen eller vid eventuella framtida emissioner, att ansöka om registrering enligt Securities Act eller att ansöka om liknande godkännande enligt lagstiftningen i något land utanför Sverige beträffande teckningsrätter och aktier.

Det kan vidare visa sig opraktiskt eller kostsamt att göra det. I den utsträckning som aktieägare i andra jurisdiktioner än Sverige inte kan teckna nya aktier i eventuella nyemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

Inbjudan till teckning av aktier i Scandinavian Realheart AB (publ)

Den 25 maj 2020 beslutade styrelsen för Realheart, med stöd av bemyndigande från årsstämma den 18 maj 2020, att öka Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare.

Aktieägarna i Realheart inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i detta Memorandum, att med företrädesrätt teckna aktier i Realheart till 5,80 SEK per aktie. Aktieägarna kommer att ha företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 1 juni 2020. För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålls en (1) teckningsrätt. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Teckningsperioden kommer att löpa från och med den 3 juni 2020 till och med den 18 juni 2020. Styrelsen har rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att meddelas genom pressmeddelande av Bolaget senast den 18 juni 2020. De nya aktierna medför samma rätt som de befintliga aktierna i Bolaget. Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med högst 446 031,40 SEK från 1 784 125,70 SEK till 2 230 157,10 SEK och antalet aktier i Bolaget med högst 4 460 314 stycken från 17 841 257 till 22 301 571 stycken aktier.

För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt, vid full teckning i Företrädesemissionen om totalt cirka 20 procent. Aktieägare har möjlighet att sälja sina teckningsrätter för att erhålla kompensation för utspädningen, se vidare avsnittet "Villkor och anvisningar".

Emissionsvolym

Vid fullteckning av Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras cirka 25,9 MSEK före avdrag för transaktions- och garantikostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 5,5 MSEK, varav 2,4 MSEK avser garantikostnader. Nettolikviden uppgår således till cirka 20,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit skriftliga teckningsförbindelser om cirka 2,3 MSEK motsvarande cirka 9 procent av Erbjudandet, och garantiåtaganden om cirka 19 MSEK motsvarande cirka 73 procent av Erbjudandet, vilket motsvarar sammanlagt cirka 82 procent av den totala emissionsvolymen. Varken teckningsförbindelser eller garantiåtaganden är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang. För mer information, se avsnittet "Legala frågor och övrig information" i detta Memorandum.

Västerås i juni 2020
Scandinavian Real Heart AB (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

Realheart utvecklar en typ av hjärtpump som benämns TAH (total artificial heart) – ett totalt artificiellt hjärta. Primärt ska hjärtat hjälpa patienter med avancerad hjärtsvikt som behöver en transplantation för att överleva. Produkten Realheart TAH imiterar kroppens naturliga cirkulation och hjärtats konstruktion, och förväntas ge patienten ökad rörlighet och högre livskvalitet jämfört med den tekniska lösningen som finns idag.

Realheart har i akuta prekliniska tester visat att hjärtpumpen:

- Levererar fysiologiskt blodtryck, syresättning och blodflöde;
- Snabbt och säkert ansluts till kroppens kärl via de nya patenterade kopplingarna;
- Kan hålla försöksdjuret vid liv efter att hjärtlungmaskin och respirator bortkopplas;
- Passar in i människokroppen.

Realheart TAH skiljer sig från andra konkurrerande produkter genom sin patenterade fyrkammarkonstruktion. Detta innebär att hjärtpumpen kan leverera en naturlig puls och flöde, något som bedöms leda till färre biverkningar jämfört med dagens hjärtpumpar. Realheart TAH systemet med batteribalte och styrenhet förväntas bli mer användarvänligt för patienten än dagens lösning genom att det är tystare och lättare att bära.

Den principiella konstruktionen anses vara färdigutvecklad. Nu pågår modifieringar av den senaste konceptversionen som sedan ska testas och verifieras innan det slutgiltiga utvecklingsarbetet. Långtidsförsök på djur i ett certifierat djurlabb blir det sista verifieringssteget, innan Bolaget kan påbörja studier på människa, sannolikt under 2023. Bolaget har sedan emissionen 2018:

- Presenterat den konceptversion av hjärtpumpen som har de gängse egenskaper som rekommenderas i en modern hjärtpump som till exempel inbyggda egna sensorer som kommunicerar med kroppen. Denna version kommer dessutom att ha fastställd materialspecifikation i fullt biokompatibla material på de delar av hjärtpumpen som kommer i kontakt med kroppens vävnad och blod, och avses användas vid de kliniska studierna på människa.
- Bekräftat Realhearts naturliga interaktion med kroppens cirkulationssystem genom hybridsimulatoretester.

- Övergång från kalv som försöksdjur till får, som är mer likt människan fysiologiskt vad gäller cirkulerande blodvolym. Man har dessutom lyckats att samarbeta med ett "GLP" certifierat labb, där får använts som försöksdjur.
- Färdigställt implantation- och anpassningsteknik i får.
- Lyckat långtidsförsök i djur. Ett får överlevde hela den kritiska eftervårdsfasen med stabila värden. Efter 20 timmar avslutades försöket alltmedan djurets cirkulation och blodvärden fortsatt var stabila.
- Använt automatisk styrning för att automatiskt kunna reglera och styra hjärtpumpens verksamhet utifrån försöksdjurets behov av mängd cirkulerande blodvolym vid olika aktivitetsnivåer.

Under hösten 2019 utfördes en serie lyckade operationer där Realheart uppnådde avgörande milstolpar vad gäller förbättring av implantationstekniken. Fem operationer var planerade där intensivvården under den postoperativa fasen skulle förbättras och standardiseras och den nya automatiska styrningen testas, med syfte att gå över till allt längre försökstider och slutligen väcka försöksdjuret helt. Resultatet från den fjärde operationen, som skedde i december, visar att med de nya intensivvårdsrutiner man etablerat överlevde djuret de första mest kritiska timmarna med god syresättning, stabilt blodtryck och stabila blodvärden. Därför beslutade Bolaget att avstå från den femte och sista planerade operationen.

Parallellt har Realheart utvecklat en ny konceptversion, som är en högteknologisk version av det artificiella hjärtat, med komprimerade delkomponenter som skapar en skalbar design och tillåter användandet för personer även i mindre kroppsstorlekar. Samtidigt har den en ökad motorkapacitet om 20 procent jämfört med föregående modell. Den nya konceptversionen kommer att ha inbyggda sensorer, som känner av kroppens behov av blodvolymen. Dessa sensorer styr på sin tur pumpen på ett automatiskt sätt för leverans av exakt den mängd av blod som krävs.

Kommande utvecklingssteg innebär vidareutveckling av konceptversionen innan Bolaget helt fryser designen och börjar tillverka den version av hjärtpumpen som avses användas i människoförsök. Målsättningen är att kunna lansera en av de mest avancerade "TAH" hjärtpumparna på marknaden. Baserat på de senaste designade tekniska egenskaperna som lagts till hjärtpumpen, kommer Realheart TAH att klassificeras som en unik lösning och beräknas ha en stor konkurrensfördel, gentemot dagens tekniska lösning. Den senaste versionen kommer att användas på GLP långtidsförsök på djur, med fokus på långtidshållbarhet, därefter inleds kliniska studier i människa. Framtagning av Bolagets senaste version är ett led i produktförberedelserna inför dessa studier. Vidare planeras hållbarhetstester, blodtester och flödesstudier, för att bekräfta hållbarheten och prestandan som utgör ett andra led i förberedelsearbetet inför kliniska försök i människa. För att få slutgiltigt certifikat för en högriskprodukt (klass 3 medicinteknisk produkt) för kliniskt bruk i människa krävs kliniska försök i patienter med goda resultat. Bolaget arbetar vidare med att skapa en bred patentportfölj samt identifiera andra möjliga produkter i närliggande område.

Sammanfattningsvis, de konkreta milstolpar som ska nås genom Företrädesemissionen är följande:

- Att fortsätta kontakt och dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.
- Slutföra förhandlingar och skriva avtal med strategiskt viktiga nationella och internationella leverantörer och samarbetspartners som ska bidra med utveckling och produktion av Realheart TAH.
- Att vidareutveckla och påbörja tester av den ny-lanserade konceptversionen av Realheart TAH enligt FDA:s krav.
- Att fortsätta olika forskningsprojekt dels för att uppfylla kraven från FDA, dels för marknadsföringssyfte.
- Att påbörja arbetet med ISO 13485 certifikat som krävs när man utvecklar en medicinteknisk produkt.

Givet antagen affärsplan bedömer styrelsen att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden, räknat från dateringen av detta Memorandum. Med beaktande av Bolagets kassa vid dateringen av detta Memorandum bedöms underskottet uppgå till cirka 7 MSEK under denna period, om Bolaget ska ha möjlighet att genomföra de framåtriktade och värdeskapande aktiviteter som planerats. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, givet fortsatt bedriven verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring januari 2021. Bolaget har hittills hållit

fastställd utvecklingsplan. Baserat på generella framsteg i projektet, men med ett särskilt fokus på genomförda långtidsförsök i får samt de anatomiska anpassningsstudierna i människa, genomför Realheart nu Företrädesemissionen i syfte att vidare finansiera produktutveckling mot framgångsrika prekliniska resultat inför människotester.

Användning av emissionslikvid

Emissionslikviden (cirka 20,4 MSEK förutsatt full teckning efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 5,5 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioritetsordning och omfattning:

- 1) Produktutveckling: cirka 48 procent
 - a. Optimera hjärtpumpen: cirka 24 procent
 - b. Möta produktkrav med designarbete: cirka 20 procent
- 2) Prekliniska studier: cirka 28 procent
 - a. Blodtester och flödesstudier: cirka 11 procent
 - b. Fortsatta djurstudier med fokus på långtidshållbarhet: cirka 17 procent
- 3) Regulatoriskt arbete: cirka 4 procent
- 4) Bolagskostnader: cirka 20 procent

Likviditeten beräknas, vid full teckning i emissionen, vara tillräcklig för att finansiera rörelsekapitalbehovet för verksamheten under den kommande tolv månadersperioden.

Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden i sådan grad att rörelsekapitalbehovet täcks kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt fokusera på de aktiviteter som bedöms vara mest essentiella för Bolagets utveckling. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital ej går att uppbära skulle det kunna leda till att Bolaget tvingas till en rekonstruktion eller till att ansöka om konkurs.

Framtida kapitalbehov

Användningen av kapitalet från Företrädesemissionen samt Bolagets framtida kapitalbehov kan bland annat komma att påverkas av resultat från pågående prekliniska studier samt produktutvecklingen mot ett artificiellt hjärta till människa som skulle kunna kräva ytterligare utredning. Detta kan medföra såväl merkostnader som förseningar och kapitalbehovet kan även påverkas av eventuella framtida strategiska beslut.

Bolaget överväger kontinuerligt möjligheter att söka andra vägar till finansiering, exempelvis genom att ansöka om offentliga anslag från nationella eller internationella institutioner eller myndigheter. Om detta lyckas kan både Bolagets tillväxt accelereras samt behovet av ytterligare kapital vid en given tidpunkt minska.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i Memorandumet, vilket har upprättats av styrelsen i Realheart med anledning av föreliggande Företrädesemission. Styrelsen i Realheart är ansvarig för innehållet i Memorandumet. Styrelsen i Realheart försäkrar härmed att den har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Memorandumet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Västerås i juni 2020

Scandinavian Real Heart AB (publ)
Styrelsen



VD har ordet

Mänskligheten botar idag ett större antal sjukdomar än någonsin. Fler och fler människor överlever till exempel cancer. Det finns dock ett medicinskt område där utvecklingen inte har lyckats: fortfarande avlider fler människor av hjärtsvikt än tidigare. Hjärtsvikt dödar varje år lika många människor som alla cancersjukdomar tillsammans.

Vi vill göra allt som står i vår makt för att rädda livet på dessa hjärtsjuka patienter. Enda sättet att skapa ett värdigt liv för någon med avancerad hjärtsvikt är att byta ut hjärtat. Problemet är inte själva operationen utan bristen på donatororgan. Det finns alltså inte tillräckligt med hjärtan att transplantera. Varje år räddas bara 7 000 hjärtsviktsjuka globalt med hjälp av transplantation, men behovet är långt större; i USA dör cirka 310 000 hjärtsviktspatienter varje år och minst 16 500 patienter skulle vara kandidater till en hjärttransplantation.

Som läkare har jag genom åren kommit i kontakt med många hjärtsjuka människor och känt deras smärta och oro. Det har gjort ett stort intryck på mig. År 2000 började jag därför utveckla idén till ett artificiellt hjärta som efterliknar det biologiska hjärtats alla funktioner, och därmed kunna erbjuda ett alternativ till det mänskliga organet. För att bidra till att förkorta eller ännu hellre uttradera de långa transplantationsköerna.

Att ta fram ett artificiellt hjärta som har samma funktionalitet som ett biologiskt, är tillräckligt litet för att få plats i bröstet samt är energisnålt och tyst var för några år sedan en dröm. Genom hårt arbete är nu drömmen verklighet. Eller som den erkända belgiska hjärtkirurgen Willem Flameng uttrycker det: "Realhearts system kommer bli en framgång eftersom vi nu vet att pumpen fungerar utan komplikationer."

Hittills har utvecklingen gått enligt plan och samtliga mål har uppnåtts på utsatt tid. Den senaste stora milstolpen var vinterns sista implantation där försöksdjuret vaknade och kunde äta själv. Framöver fortsätter vi med produktutveckling och långtidsförsök på djur innan kliniska studier på patienter kan påbörjas. Allt i enlighet med kravbilderna vi fått i våra långtgående samtal med FDA.

Realheart har attraherat ledande hjärtkirurger, forskare, ingenjörer, institutioner och laboratorier. Vi har ett duktigt team under ledning av en stark styrelse. Tack vare den genomgående höga kompetensen i och runt företaget är förutsättningarna att nå våra mål mycket goda.

Företrädesemissionen som nu genomförs kommer att ta oss allt närmare vår vision: att ingen människa ska behöva dö i hjärtsvikt.

Azad Najar
Verkställande direktör

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 1 juni 2020 var aktieägare i Scandinavian Real Heart AB äger företrädesrätt att teckna aktier i Scandinavian Real Heart AB utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Teckningsrätter (TR)

Aktieägare i Realheart erhåller för varje befintlig aktie en (1) teckningsrätt. Det krävs fyra (4) teckningsrätter för att teckna en (1) ny aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 5,80 SEK per aktie. Courtaget utgår ej. Bolagsvärdet inför Företrädesemissionen givet bestämd teckningskurs är ca 103,5 MSEK.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB, för rätt till deltagande i emissionen var den 1 juni 2020. Sista dag för handel i Realhearts aktie med rätt till deltagande i emissionen var den 28 maj 2020. Första dag för handel i Realhearts aktie utan rätt till deltagande i emissionen var den 29 maj 2020.

Teckningstid

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 3 juni 2020 till och med den 18 juni 2020. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 3 juni 2020 till och med den 16 juni 2020. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i företrädesemissionen måste säljas senast den 16 juni 2020 eller användas för teckning av aktier senast den 18 juni 2020 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i, den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda, aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning med (VPC) särskild anmälningssedel 1 och 2, samt informationsbroschyr. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Realheart är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller informationsbroschyr. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 18 juni 2020. Teckning genom betalning ska göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln 1 enligt följande alternativ:

- 1) Förtryckt inbetalningsavi
I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel 1 ska då ej användas. Observera att anmälan om teckning är bindande.
- 2) Särskild anmälningssedel 1
I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på särskild anmälningssedel 1 uppge det antal aktier som denne tecknar sig för och på bifogade inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Särskild anmälningssedel 1 kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 18 juni 2020. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel 1. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Aktieinvest FK AB
Emittentservice
113 89 STOCKHOLM
Telefon: 08-5065 1795
E-post: emittentservice@aktieinvest.se

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 3 juni 2020 till och med 18 juni 2020. Anmälan om teckning utan företrädesrätt genom att Särskild anmälningssedel 2 ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel 2 ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 18 juni 2020. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel 2. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

Tecknare med depå: För att återropa subsidiär företrädesrätt måste teckningen gå via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga aktier tecknas med företrädesrätt ska styrelsen, inom ramen för emissionens högsta belopp, besluta om fördelning av aktier som inte tecknats med företrädesrätt.

Sådan fördelning ska i första hand ske till tecknare som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om de 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 lottning.

I andra hand ska fördelning 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 lottning.

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 lottning.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna aktier med företrädesrätt, måste dock teckna aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

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 den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller något annat land där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt eller som strider mot regler i sådant land) vilka äger rätt att teckna aktier i nyemissionen, kan vända sig till Aktieinvest FK AB på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore eller Sydafrika inte att erhålla detta memorandum. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden AB 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 aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Handel i BTA

Handel i BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från den 3 juni 2020 till och med att emissionen registrerats hos Bolagsverket. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 28 2020.

Utdelning

Nya aktier ska berättiga till utdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som infaller efter att aktierna registrerats hos Bolagsverket.

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske under vecka 28 2020, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden AB. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Sådan ombokning beräknas ske vecka 30 2020. De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Spotlight Stock Market i samband med ombokningen.

Upptagande till handel

Aktierna är föremål för handel på Spotlight Stock Market. De aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att bli föremål för ansökan om att de nyemitterade aktierna ska tas upp till handel på Spotlight Stock Market. Det tidigaste datumet då de nya aktierna beräknas kunna tas upp till handel är vecka 30 2020.

Offentliggörande av utfallet i emissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av emissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

Övrig information

Bolaget äger rätt att förlänga tiden för teckning och betalning i Företrädesemissionen. En eventuell förlängning av teckningstiden ska offentliggöras genom pressmeddelande senast sista teckningsdagen i Företrädesemissionen, dvs den 18 juni 2020. Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen eller att tillfälligt dra in erbjudandet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Aktieinvest FK AB att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aktieinvest FK AB kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aktieinvest FK AB kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningsedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.





Marknadsöversikt

Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar över 26 miljoner människor, och siffrorna ökar stadigt. Organtransplantation är den bästa möjliga behandlingen när en patient lider av avancerad hjärtsvikt.¹ Tillgången på donerade organ är dock kraftigt begränsad i relation till efterfrågan. Följaktligen har det skett en utveckling av nya medicintekniska lösningar för att kunna behandla patienterna. Dagens tillgängliga produkter är dock inte optimala för patienter vars hela hjärta sviktar. Det finns dock en möjlighet att dramatiskt förbättra patienters livskvalitet med ett totalt artificiellt hjärta med en bättre fysiologisk utformning, vilket är målet med Bolagets koncept Realheart TAH.

HJÄRTSVIKT

Antalet patienter med hjärtsvikt och hjärtsjukdomar ökar stadigt. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till kroppens organ. Tillståndet kan uppstå till följd av hjärtmuskelinfarkt, högt blodtryck, klaffsjukdomar och hjärtmuskelsjukdomar.² Hjärt- och kärlrelaterade sjukdomar stod för ca 33 procent av alla dödsfall i Sverige under 2018. Hjärtsvikt drabbar alla åldersgrupper, men är vanligare bland äldre.³

Hjärtsvikt delas in i fyra klasser enligt New York Heart Associations (NYHA) klassificering:⁴

- Klass 1 – Hjärtsjukdom utan symptom.
- Klass 2 – Symptom vid kraftig ansträngning.
- Klass 3 – Symptom vid lätt till måttlig ansträngning, exempelvis vid påklädning.
- Klass 4 – Symptom vid vila eller minsta aktivitet. Detta är ett allvarligt tillstånd som oftast leder till dödsfall inom ett års tid.⁵

Vid hjärtsvikt klasserna 1 och 2 och i viss utsträckning även klass 3 kan symtomen behandlas med medicinering. Hjärtsvikt utvecklas över en längre tid. Kroppen anpassar sig för att kompensera för hjärtsvagheten genom att hjärtat tänjs ut och blir större vilket ökar hjärtmuskeln kraft, men bidrar senare till att hjärtväggen hårdnar och blir mindre elastisk. Kroppen kan även frisätta stresshormoner som ökar hjärtfrekvensen per minut för att bibehålla den

mängd blod som pumpas ut i kroppen. För patienter med avancerad hjärtsvikt klass 4, som uppstår i samband med en stor hjärtinfarkt eller när en kronisk hjärtsvikt försämras, är hjärttransplantation för närvarande det bästa behandlingsalternativet.⁶

Hjärtsvikt i siffror

American Heart Association har uppskattat att ca 6,5 miljoner människor med en ålder över 20 år lider av hjärtsvikt i USA. Cirka 310 000 hjärtsviktspatienter dör varje år. Prognoserna visar att hjärtsviktssjukdomarna kommer att öka till cirka 8 miljoner fram till 2030.

I Europa lider cirka 7,4–14,8 miljoner människor av hjärtsvikt, baserat på FN:s publicerade befolkningsstatistik⁷ i kombination med förekomsten av hjärtsvikt som ligger mellan 1,0–2,2 procent för olika europeiska länder.⁸ Ytterligare uppskattningar gjorda på samma sätt visar följande antal hjärtsviktspatienter i olika länder/regioner (Tabell 1). I västvärlden varierar förekomsten mellan 1,0–2,0 procent. I Indien ligger den under 0,5 procent och 1,3–4,2 miljoner människor rapporteras ha insjuknat i hjärtsvikt. Den förhållandevis låga förekomsten beror på att 65 procent av befolkningen har en ålder under 35 år.⁹ Förekomsten av hjärtsvikt är högst i Sydostasien där 9 miljoner människor lider av tillståndet, med en förekomst på cirka 4,5 procent i Singapore och 6,7 procent i Malaysia.¹⁰

¹ Internmedicin, "Hjärttransplantation", 15 juli 2012, dr Vilborg Sigurdardóttir

² Internmedicin.se, "Hjärtsvikt, kroniskt" 2017-03-06 av professor Bert Andersson

³ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2019-9-6298.pdf>

⁴ Sahlgrenska Universitetssjukhuset "Vårdprogram för vuxna med hjärtsvikt", 2005-02-11

⁵ Nettdoktor "Hjärttransplantation", 2008-10-02, Helena Genberg

⁶ Nettdoktor "Hjärttransplantation", 2008-10-02, Helena Genberg

⁷ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop

⁸ Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review, 2017. 3(1): p. 7-11.

⁹ censusindia.gov.in/vital_statistics/SRS_Report_2016/9.SRS_20Statistical20Report-Detailed_20tables-2016.pdf

¹⁰ Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review, 2017. 3(1): p. 7-11.

Land/region	Hjärtsviktspatienter [miljoner]
Australien	0,24-0,48
Europa	7,4-14,8
Indien	1,6-5,8
Japan	1,3
Kina	18,2
Malaysia	2,1
Singapore	0,25
Sydamerika	4,2
USA	4,8-6,1

Tabell 1. Antal patienter med hjärtsvikt i världen.

Behandling av hjärtsvikt

Den farmakologiska behandlingen av hjärtsvikt är den mest använda behandlingen, och antalet läkemedel för tidig fas av hjärtsvikt har ökat under de senaste åren. Beroende på orsaken till hjärtsvikten finns det även andra behandlingsalternativ som till exempel pacemaker, klaffbyte, bypass och kammarreduktionskirurgi. Läkemedelsbehandling behandlar symtomen och kan i bästa fall bromsa utvecklingen av hjärtsvikt. Hjärttransplantation är fortsatt den bästa behandlingen för avancerad hjärtsvikt, klass 4, men det råder organbrist. Enligt Hjärt-Lungfonden lider en kvarts miljon människor av hjärtsvikt i Sverige och runt 3 500 dör varje år. Endast cirka 60 hjärttransplantationer genomförs per år.¹¹ Situationen är liknande runt om i världen, det vill säga antalet donatorhjärtan som finns tillgängliga kan endast tillgodose behovet hos ett fåtal patienter.¹²

Historiskt sett har patienter som försämras inte haft andra alternativ än hjärttransplantation, som blev allmänt känd i början av 1980-talet. I början på 2000-talet introducerades en ny kategori av behandlingar som kallas mekaniskt cirkulationsstöd - eller MCS - det vill säga behandling med hjärtpumpar. Hjärt-pumpar används vanligtvis efter en verkninglös läkemedelsbehandling och innebär en temporär överbryggande behandling inför en hjärttransplantation (bridge to transplantation). I begränsade fall används det

även som överbryggande behandling tills hjärtat återhämtat sig efter till exempel en akut sjukdom (bridge to recovery), eller som en permanent ersättning av det sjuka hjärtat (destination therapy). På grund av bristen på organ är idag MCS-behandling ofta det första steget i behandlingsalternativen för att förbättra eller bibehålla patienternas hälsa medan de väntar på en transplantation.¹³

HJÄRTTRANSPLANTATIONER

Väntetiden för att få en hjärttransplantation varierar upp till ett år eller längre. Faktorer som påverkar väntetiden är organtillgång, blodgrupp, kroppsstorlek och sjukdomstillstånd. Den första hjärttransplantationen i Sverige utfördes 1984 i Göteborg med ett utländskt donerat hjärta. Ytterligare tolv transplantationer genomfördes med utländska hjärtan till dess att lagen om hjärndöd började gälla 1988 och även svenska donatorer kunde användas¹⁴. Sedan 2007 har antalet hjärttransplantationer i Sverige ökat till cirka 60 per år¹⁵.

Tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad i jämförelse med behovet och ett stort antal patienter dör i väntan på ett donerat hjärta. Enligt Statista utförs det globalt cirka 7 000 hjärttransplantationer årligen, och det uppskattas täcka mindre än 10 procent av behovet. USA står för cirka 40 procent av alla hjärttransplantationer som sker i världen varje år^{16,17}. Antalet hjärttransplantationer i landet har ökat de senaste 10 åren, från 2 209 år 2009 till 3 552 år 2019¹⁸. Detta indikerar en årlig tillväxttakt på 3,92 procent. Samtidigt dör cirka 800 000 amerikaner i hjärtrelaterade sjukdomar varje år¹⁹, varav cirka 310 000 anses lida av hjärtsvikt²⁰. Enligt en amerikansk forskargrupp skulle minst 16 500 vara i behov av en hjärttransplantation varje år endast i USA²¹.

Eftersom det finns strikta kriterier för vilka patienter som får placeras på väntelistan täcker den endast ett fåtal av de patienter med avancerad hjärtsvikt som är i behov av behandling.

¹¹ Hälsorapporten, 26 oktober 2017, halsrapporten.nu

¹² Estimated number of organ transplantations worldwide in 2015, statista.com

¹³ Syncardia Form S-1 A 2015.

¹⁴ "Fler hjärttransplantationer än någonsin" Läkartidningen, 2012-09-25 nummer 39

¹⁵ <https://merorgandonation.se/om-organdonation/statistik/>

¹⁶ Global Observatory on Donation and Transplantation

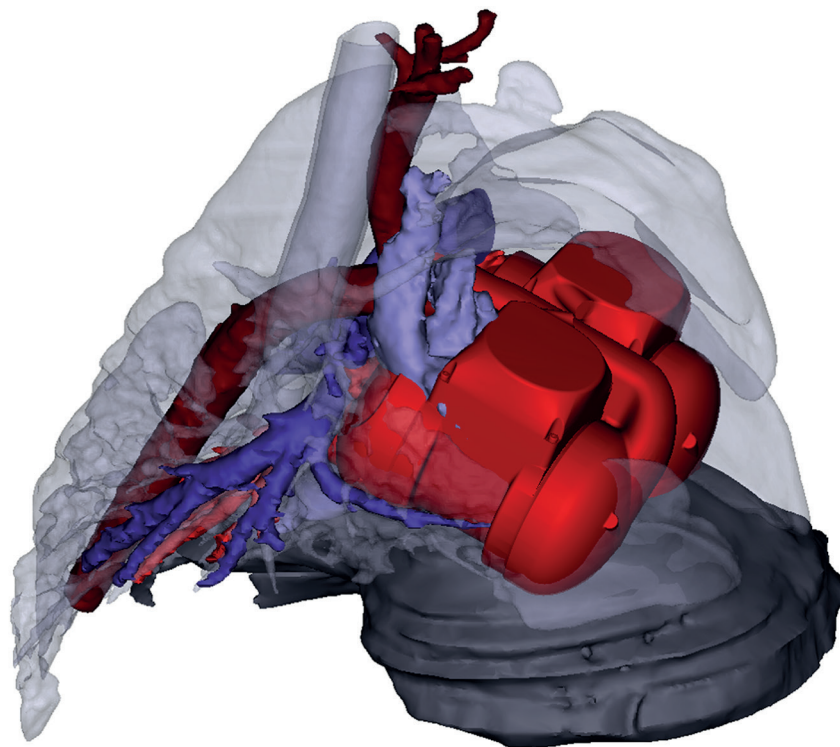
¹⁷ Estimated number of organ transplantations worldwide in 2015, statista.com

¹⁸ <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/>

¹⁹ American Heart Association, "Heart Disease and Stroke Statistics 2017 at a Glance", 2017

²⁰ American Heart Association, "Advanced Heart Failure" 9 maj, 2017

²¹ Circulation, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013



ALTERNATIV TILL HJÄRTTRANSPLANTATIONER

En hjärtpump ersätter hjärtat delvis, eller helt och hållet, hos en individ beroende på om det är ena hjärthalvan eller hela patientens hjärta som inte pumpar som det ska. När det ersätter hjärtat delvis kallas det för hjälpump eller hjärtassist. När hela patientens hjärta sviktar behövs en hjärtpump som ersätter hjärtat helt, ett så kallat "totalt artificiellt hjärta" (TAH). Hjärtpumpar används idag för att förlänga patientens liv i väntan på ett hjärttransplantat, så kallad "bridge-to-transplant". I Sverige har cirka 30–50 procent av de som väntar på ett nytt hjärta en hjärtpump.²²

HJÄRTASSIST (LVAD)

Under senare år har ett antal bolag utvecklat hjärtassist-pumpar. Dessa kopplas med den sjuka delen av hjärtat och hjälper därmed till att förbättra cirkulationen. En hjärtassist är en mindre pump som inte helt ersätter hjärtat och ska inte förväxlas med ett TAH som Bolaget utvecklar.

TOTALT ARTIFICIELLT HJÄRTA (TAH)

Ett totalt artificiellt hjärta ersätter helt det sjuka hjärtat på samma sätt som vid en hjärttransplantation. Det sjuka hjärtat tas ut, och det artificiella hjärtat opereras in där det tidigare hjärtat var placerat. Det finns för närvarande bara ett totalt artificiellt hjärta på marknaden: SynCardia TAH som tillverkas av det amerikanska företaget SynCardia Systems Inc..

²² Karolinska Universitetssjukhusets magasin "Hjärtpumpar allt bättre", februari 2013, Susanne Bergqvist

NUVARANDE TAH-MARKNAD

Realheart TAHs målmarknad är den globala TAH-marknaden som värderas till 16 MUSD (2019)²³. TAH-marknaden är en undergrupp av hjärtpumpsmarknaden som i övrigt utgörs av VADs (Ventricular Assist Device, Hjärtassistpump) och intra-aortära ballongpumpar. VAD-marknaden är den största av dessa tre och förväntas nå 3,2 miljarder USD år 2029. I dagsläget är TAH-marknaden 1,3 procent av den globala hjärtpumpsmarknaden.

Den nuvarande TAH-marknaden domineras helt av SynCardia som har det enda TAH på marknaden. Även om Bolagets hjärtpump genomgick en materialändring är produkten huvudsakligen densamma som när den godkändes av FDA 1969. Således är SynCardias produkt

MARKNADSTILLVÄXT

Förekomsten av hjärtsvikt i befolkningen förutspås öka, främst till följd av att medelåldern ökar. Dessutom förväntas hjärtpumpar bli ett permanent alternativ till hjärttransplantationer vartefter tekniken utvecklas. Med ökad kunskap kring användandet av artificiella hjärtan i kombination med SynCardias nyliga FDA-godkännande av deras mindre produkt (SynCardia TAH 50 cc) och pågående kliniska prövning uppskattas den nuvarande TAH-marknaden att växa med en årlig tillväxthastighet (CAGR) på 15 procent mellan 2019–2029²⁹ till 64,7 MUSD. Den pågående kliniska prövningen syftar till att utöka användningsområdet för SynCardias större product (SynCardia TAH 70 cc) till permanent användning (destination therapy). Det nyliga godkännandet av det mindre TAH:t ökar användargruppen

Produktkategori [Miljoner USD]	2018	2019	2024	2019-2024 CAGR%	2029	2024-2029 CAGR%
Hjärtassist	1105,0	1244,0	1997,8	9,9	3205,3	9,9
Totala artificiella hjärtan	15,0	16,0	32,2	15,0	64,7	15,0
Totalt	1120,0	1260,0	2030,0	10,0	3270,0	10,0

Tabell 2. Global Marknad för hjärtpumpar per produktkategori i miljoner US dollar till 2029. Källa: BCC Research

baserad på teknologi från 1969. Användningen begränsades länge av att kostnaden inte ersattes av försäkringsbolag i USA. Detta ändrades 2008 vilket ledde till att SynCardias omsättning ökade från cirka 4 till 20 MUSD mellan 2009–2013, vilket motsvarar en ökning av antalet årliga implantationer från 63 till 161 stycken under denna period²⁴. Det är Bolagets uppfattning efter diskussioner med läkare att det föreligger ett generellt missnöje^{25 26 27} med produkten på grund av den låga livskvalitet SynCardia ger patienten och att de därmed drar sig för att använda produkten. Även med en konservativ marknadsuppskattning på 16 500 patienter i USA i behov av ett hjärttransplantat²⁸, har SynCardia endast penetrerat cirka 1 procent av marknaden.

till att inkludera patienter med mindre kroppsstorlek för de som väntar på ett hjärttransplantat. Det är troligt att marknaden kommer växa ännu snabbare när ny och bättre teknologi introduceras.

Faktorer som påverkar marknadstillväxten

Tillväxtfaktorerna är 1) åldrande population, 2) ökat antal hjärtkärlsjuka patienter, 3) ökade möjligheter för ersättning från sjukförsäkringar, 4) intensiva F&U aktiviteter med mål att ta fram effektivare lösningar, 5) stöd från forskningsinstitutioner och myndigheter.

²³ Bionic Hearts ch.6 BCC Research, 2019

²⁴ SynCardia Form S1-A 2015

²⁵ Georgoulas, P. (n.d.). Frontiers in heart failure. p.286.

²⁶ Sunagawa, G., Horvath, D., Karimov, J., Moazami, N. and Fukamachi, K. (2016). [online] Taylor & Francis Online. Available at: tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=iard20 [Accessed 12 Nov. 2018].

²⁷ Deathzone.7thwave.io. (2018). Surviving the Death Zone - Total Artificial Heart - In The Mountains?. [online] Available at: https://deathzone.7thwave.io/blog/782 [Accessed 12 Nov. 2018].

²⁸ Circulation, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013

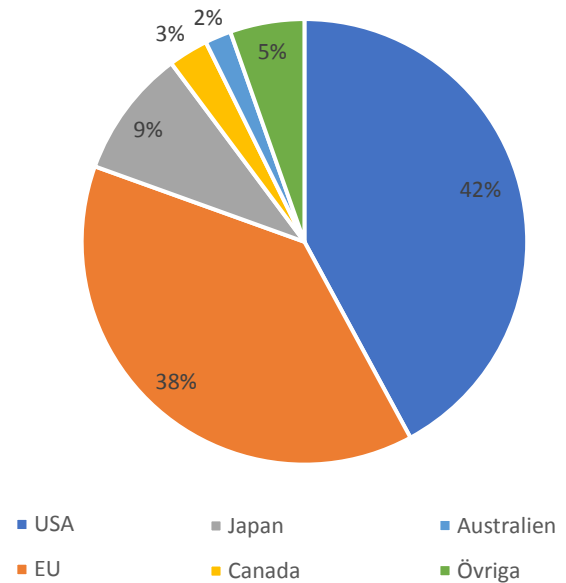
²⁹ BCC Research 2019



GEOGRAFISK MARKNADSFÖRDELNING

Enligt BCC Research är de största geografiska marknaderna för alla typer av hjärtpumpar USA, EU, Japan, Kanada, Australien (Figur 1). USA är även den snabbast växande stora marknaden med en prognostiserad CAGR på 10,2 procent per år fram till 2029. Den kanadensiska marknaden förväntas växa i samma takt. EU, Japan och Australien bedöms växa i en lägre takt, vid en CAGR på cirka 8,8 – 10,1 procent.

Global marknad för hjärtpumpar per land/region 2019



Figur 1. Global marknad för hjärtpumpar per land / region, 2019 Källa: BCC Research.

POTENTIELL MARKNAD

Det finns två primära diagnoser för patienter som är i behov av ett TAH:

1. kronisk hjärtsvikt och
2. akut hjärtsvikt.

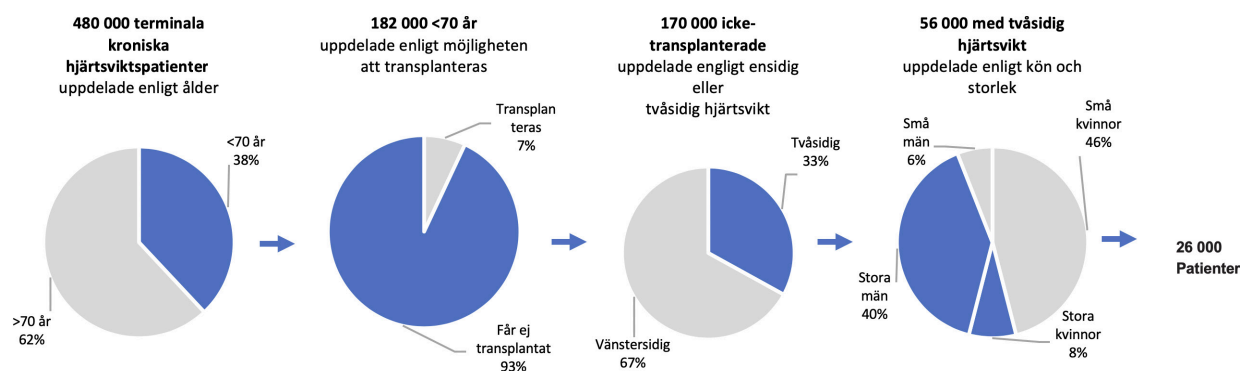
Dock är inte alla patienter inom dessa två diagnosgrupper lämpliga för TAH-behandling. Patienter bör ej vara för gamla eftersom det är en omfattande operation, hjärtsvikten måste omfatta hela hjärtat och patientens bröstorgans behöver vara tillräckligt stor för att det mekaniska hjärtat ska få plats. Bolaget bedömer att den potentiella marknaden i Europa och USA sammanlagt är cirka 129 500 patienter årligen, det vill säga en marknadspotential på cirka 16,2 miljarder USD, beräkningen följer nedan.

1. Marknaden för kronisk hjärtsvikt

Sammantaget finns det cirka 21 miljoner patienter med kronisk hjärtsvikt i Europa ³⁰ och USA ³¹. Av dessa har

ungefär 2 procent (480 000) tillräckligt svår hjärtsvikt att de riskerar att dö ³². Andelen patienter som är yngre än 70 år är cirka 40 procent ³³ och av dessa möter 12 000 patienter kriterierna för att få ett hjärttransplantat ³⁴. Av patienterna som inte kan få ett hjärttransplantat har cirka en tredjedels risk för tvåsidig hjärtsvikt som involverar hela hjärtat ³⁵. Andelen män och kvinnor i denna grupp är jämnt fördelat ³⁶.

Realheart TAH är i liknande storlek som konkurrenten Carmats TAH som är under utveckling. De har gjort anpassningsstudier för att se vilken andel av patienter som deras TAH får plats i, vilket resulterade i cirka 85 procent av de manliga patienterna och cirka 15 procent av de kvinnliga. Realheart planerar att utföra en större virtuell implantationsstudie för att ta fram egen statistik. Men baserat på dessa siffror och stegvisa antaganden beskrivna i Figur 2, uppskattas den totala potentiella marknaden för kronisk hjärtsvikt i Europa och USA till 26 000 patienter årligen. Det betyder 3,25 miljarder USD baserat på ett försäljningspris om 125 000 USD per enhet (ungefärlig kostnad för en SynCardia TAH). ³⁷



Figur 2. Stegvis uppskattning av storleken av marknaden för kronisk terminal hjärtsvikt. Det blå området indikerar den intressanta marknaden som bryts ner ytterligare i varje steg.

³⁰ Revue des Smur et du service de Santé Des Sapeurs-Pompiers, "La Revue Des Acteurs De L'Urgence", nr 104, januari 2011

³¹ American Heart Association, "Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update", 2018

³² Circulation, "Long-term trends in first hospitalization for heart failure...", Jhund PS et al, feb 2009

³³ Carmat SA, Annual Report 2012, 2013

³⁴ Purshouse, K., Large, S., Dargie, H., Dunning, J. and Neuberger, J. (2012) Is There a Crisis in Heart Transplantation? Reflection over 10 Years. Open Journal of Organ Transplant Surgery, 2, 1-4. doi: 10.4236/ojots.2012.21001.

³⁵ J Heart Lung Transplant. 2011 Aug;30(8):888-95. doi: 10.1016/j.healun.2011.03.006. Epub 2011 Apr 29. Right heart failure and "failure to thrive" after left ventricular assist device: clinical predictors and outcomes. Baumwol J1, Macdonald PS, Keogh AM, Kotlyar E, Spratt P, Jansz P, Hayward CS.

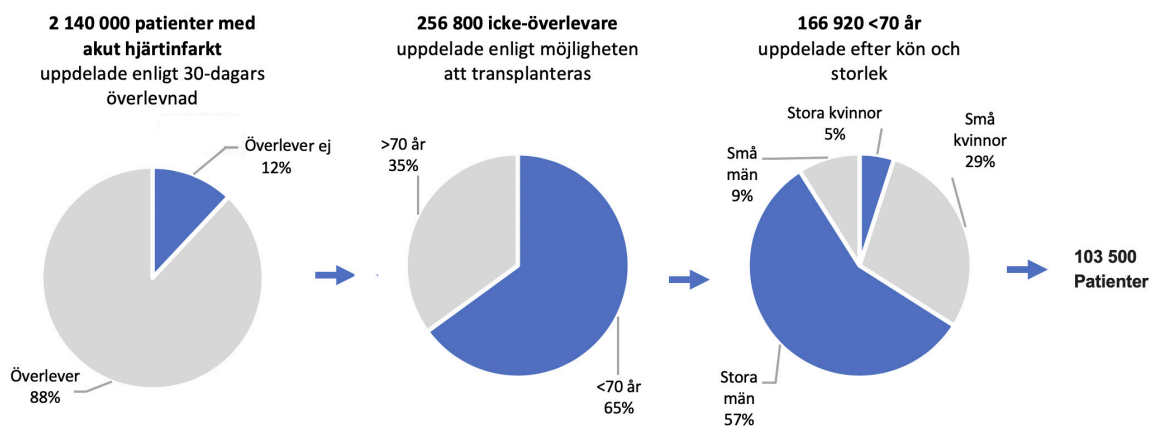
³⁶ Will JC, Valderrama AL, Yoon PW. Preventable hospitalizations for congestive heart failure: establishing a baseline to monitor trends and disparities. Prev Chronic Dis 2012;9:110260. DOI: <http://dx.doi.org/10.5888/pcd9.110260>

³⁷ Scientific American, A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home, Greenemeier L, July 13th 20

2. Marknaden för akut hjärtsvikt

Den sammanlagda befolkningen i Europa och USA är cirka en miljard människor ³⁸. Antalet människor som drabbas av akut hjärtinfarkt är ungefär 2 procent av befolkningen ³⁹. Av dessa riskerar drygt 10 procent att dö inom loppet av 30 dagar på grund av brist på organ för hjärttransplantation ⁴⁰.

65 procent är yngre än 70 år ⁴¹ och i den gruppen är könsfördelningen två tredjedelar män ⁴². Storleksfördelningen antas vara densamma som för marknaden för kronisk hjärtsvikt. Baserat på dessa stegvisa antaganden, beskrivna i Figur 3, uppskattas den totala potentiella marknaden för akut hjärtsvikt till 100 000 patienter årligen, det vill säga 12,5 miljarder USD.



Figur 3. Stegvis uppskattning av akut hjärtsviktmarknadens storlek. Det blå området indikerar den intressanta marknaden som bryts ner ytterligare i varje steg.

³⁸ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop

³⁹ N Engl J Med 2010; 362:2155-2165, DOI: 10.1056/NEJMoa0908610, Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction, Yeh R.W. et al

⁴⁰ CDC, 2009 Heart Disease Atlas, Section 1, National Patterns of Heart Disease Hospitalizations, p 16.

⁴¹ Sanchis-Gomar, Fabian & Perez-Quilis, Carme & Leischik, Roman & Lucia, Alejandro. (2016). Epidemiology of coronary heart disease and acute coronary syndrome. Annals of Translational Medicine. 4. 10.21037/atm.2016.06.33.

⁴² Vaccarino V, Parsons L, Peterson ED, Rogers WJ, Kiefe CI, Canto J. Sex Differences in Mortality After Acute Myocardial Infarction Changes From 1994 to 2006. Arch Intern Med. 2009;169(19):1767-1774. doi:10.1001/archinternmed.2009.332

KUNDER

Kundgruppen är sjukhus som utför hjärttransplantationer och/eller redan behandlar patienter med hjärtpumpar. Initiativtagare till inköpen är hjärtkirurger och klinikcheferna är beslutsfattare så länge det finns ersättningsbeslut från försäkringsgivare och/eller staten beroende på geografisk marknad. Kunderna är relativt lätta att kartlägga baserat på tillgänglig statistik från transplantationsnätverk, konferenspresentationer och vetenskapliga publikationer. Det finns minst 480 kliniker världen över som har utfört hjärttransplantationer⁴³. År 2017 utfördes hjärttransplantationer vid cirka 140 center i USA, cirka 100 center i Europa, och cirka 50 i resten av världen⁴⁴.

Utöver transplantationscentren finns det även kliniker som endast behandlar patienter med hjärtpumpar. Antalet hjärtpumpskliniker uppskattas till cirka 185 center i USA⁴⁵. SynCardia säljer till 140 kliniker i 20 länder⁴⁶. I Sverige utför samtliga sju universitetssjukhus behandling med hjärtpumpar⁴⁷, men hjärttransplantationer utförs endast vid Sahlgrenska i Göteborg och på Skånes universitetssjukhus i Lund⁴⁸.

Användarna är hjärtkirurger som implanterar hjärtpumpar. Slut användarna är patienter som lider av svår biventrikulär hjärtsvikt, antingen som bridge-to-transplant eller som destination therapy.



Figur 4. Konkurrerande lösning. SynCardia, ett totalt artificiellt hjärta. Fotot visar den första kvinnliga patienten i Storbritannien som har fått ett TAH. Källa: syncardia.com och Daily Mail 30 dec 2017.

KONKURRENTER

Av de andra möjliga lösningarna som konkurrerar med Realheart TAH finns det bara ett som är tillgängligt på marknaden, SynCardia. De övriga som har kommit längst i sin utveckling presenteras i tabellen nedan.

SynCardia

Det enda totala artificiella hjärta som finns på marknaden idag är det som erbjuds av SynCardia i EU, USA och Kanada. Hittills har det implanterats i nästan 2000⁴⁹ patienter av vilka uppskattningsvis 70 procent var för så kallad bridge-to-transplant. SynCardias patienter drabbas ofta av livshotande biverkningar (infektioner, blodproppar, blödning)^{50 51} som bidrar till en minskad livskvalitet för patienten och ökade kostnader för kunderna. SynCardias hjärt-pump drivs av tryckluft via två tjocka slangar som kopplar hjärtat till en tryckluftsmodul utanför kroppen. Patienter bär på en 6 kg tung väska innehållande en drivenhet med 3 timmars batteritid. Till följd av tryckluften (pneumatiskt system) avger den en hög ljudbild. Den skrymmande och högljudda designen leder till ytterligare minskad livskvalitet för patienterna.

Konkurrerande lösningar under utveckling

De konkurrerande lösningarna under utveckling kan delas in i två grupper baserat på den metod de använder för att pumpa blodet: pulserande eller kontinuerligt flöde. Kontinuerliga flödespumpar har fördelarna att de kan designas mindre och har potentiellt bättre hållbarhet. Nackdelen är att kontinuerligt flöde har visat sig leda till blodskada, en faktor som bidrar till biverkningar. De som har kommit längst i sin utveckling presenteras i tabellen nedan.

⁴³ Khush, K.K., et al., The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-sixth adult heart transplantation report - 2019; focus theme: Donor and recipient size match. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2019. 38(10): p. 1056-1066.

⁴⁴ JHLT. 2019 Oct; 38(10): 1015-1066

⁴⁵ Kirklín, J.K., et al., Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2017. 36(10): p. 1080-1086.

⁴⁶ <https://syncardia.com/clinicians/about-syncardia/>

⁴⁷ <http://www.swevad.se/>

⁴⁸ <https://www.hjart-lungfonden.se/forskning/stora-genombrott/hjarttransplantation/>

⁴⁹ Arabia, F.A., Cardiac replacement: total artificial heart. Annals of cardiothoracic surgery, 2020. 9(2): p. 68-68.

⁵⁰ Cardiovascular News. (2018). FDA sends new warning letter about SynCardia device. [online] Available at: cardiovascularnews.com/fda-sends-letter-warning-about-mortality-and-risks-with-the-syncardia-tah-t-companion-2-driver/ [Accessed 12 Nov. 2018].

⁵¹ TCTMD.com. (2018). FDA Warns of Deaths, Stroke Due to Power System Problems With Total Artificial Heart System. [online] Available at: <https://tct-md.com/news/fda-warns-deaths-stroke-due-power-system-problems-to-tal-artificial-heart-system> [Accessed 12 Nov. 2018].

Carmat SA TAH (Frankrike) är en pulserande pump som genomgår kliniska prövningar. Carmat kallar sin produkt bioprotes eftersom de delar som kommer i kontakt med blodet är producerade av vävnader från kohjärtan. Målet är att öka biokompatibiliteten och minska behovet av blodförtunnande mediciner. Carmat TAH består av två kammare avgränsade av ett membran som kapslar in en silikonolja. En indirekt metod används för att pumpa blodet. Energin utnyttjas först till att förflytta silikonoljan som i sin tur stöter till membranet som förflyttar blodet. Detta kräver en stor och komplex design som endast får plats i patienter med stor kroppsstorlek och vad bolaget bedömer en högre energiförbrukning på grund av den indirekta pumpmetoden. Blodet pumpas dessutom i otakt, först till lungor och sedan till resten av kroppen, till skillnad från det mänskliga hjärtat och Realheart TAH. Systemet är dock ljudlöst vilket är positivt.

BiVACOR (Australien) är ett TAH baserat på en kontinuerlig flödespump med en magnetiskt styrd rotor. Impellerblad monterade på var sida av rotorn pumpar blodet åt lung- respektive kroppscirkulationen. BiVACOR befinner sig i djurstudier.

Problem med dagens hjärtpumpar

Vanliga biverkningar hos patienter med hjärtpumpsbehandling är blodproppar, blödningar och infektioner. Ett onaturligt blodflödesmönster i kombination med ett främmande material kan leda till att blodproppar uppstår, i och kring pumpen. Blödningar är ett multifaktoriellt problem där dels hög skjuvspänning dels brist på pulsilitet har uppmärksamats som riskfaktorer, två karaktärsdrag hos kontinuerliga flödespumpar. Infektioner kan uppstå lokalt där sladdar passerar huden till den batteriväska som bärs utanpå kroppen, men infektioner kan även uppstå på andra ställen i kroppen. Möjligtvis på grund av skjuvspänningens påverkan på immunförsvaret via skada på de vita blodkropparna. Bolaget tar hänsyn till dessa vanliga biverkningar och arbetar för att minimera dessa risker med uppdateringar i produktdesignen.

SynCardia	<ul style="list-style-type: none">▪ Pulsatilt flödessystem utvecklat i USA▪ Första och enda TAH:t på marknaden, godkändes 1969 av FDA men användningen begränsades länge av att kostnaden inte ersattes av försäkringsbolag i USA▪ Patienter drabbas ofta av livshotande biverkningar (infektioner, blodproppar, blödningar) som bidrar till en lägre livskvalitet för patienten och högre kostnader för kunden▪ Tjocka slangar genom magen för att driva TAH:t med tryckluft▪ Patienten bär en 6 kg tung ryggsäck med drivenheten som har 3 timmars batteritid och hög ljudnivå på grund av tryckluften som driver TAH:t.
Carmat	<ul style="list-style-type: none">▪ Pulsatilt flödessystem som utvecklas i Frankrike▪ Bioprostetiskt artificiellt hjärta med biologiska klaffar▪ I kliniska prövningar▪ Består av endast två kammare, inga förmak. Blodet flödar därmed inte in i hjärtat naturligt.▪ Trolig hög energiförbrukning vilket kan resultera i kortare batteritid och därmed lägre livskvalitet▪ Stor klumpig design passar bara patienter med stor kroppshydda.
Bivacor	<ul style="list-style-type: none">▪ Kontinuerligt flödessystem som utvecklas i Australien▪ I djurstudier▪ Liten design som passar små kvinnor och barn▪ Kontinuerligt flöde som kan leda till blodskade-relaterade biverkningar vilket återstår att se



Figur 5. Realhearts system

Fördelarna med Realheart TAH

Jämfört med konkurrerande lösningar särskiljer sig Realheart TAH med sin unika patenterade design som härmar blodflödesmönstret hos det naturliga mänskliga hjärtat. Ingen annan teknologi kan idag åstadkomma synkroniserad pumpning på höger och vänster sida i kombination med ett naturligt inflöde till förmaken, eftersom ingen annan pump har förmak. Det är Bolagets bedömning att jämfört med alla andra teknologier på marknaden och de under utveckling har Realheart TAH störst chans att minska biverkningar tack vare det naturliga blodflödet. Ett mänskligt hjärta pumpar blod på båda sidor av hjärtat samtidigt och blodet fylls på i förmaken. Realheart TAH:s patenterade design är utvecklad för att imitera detta naturliga blodflödesmönster. Pumpningen styrs helt automatiskt via Bolagets egenutvecklade mjukvarualgoritm som matchar den pumpade blodvolymen till kroppens behov. Konkurrensfördelarna med Realheart TAH jämfört andra lösningar förväntas vara:

- 1) minskad risk för stark påverkan på känsliga vävnader eftersom förmaket är en buffrande blodreservoar
- 2) minskad risk för biverkningar som uppstår p.g.a. onaturligt blodflöde
- 3) lättare att operera in och bättre balanserar blodflödet i lung- och kroppscirkulationen.

De viktigaste fördelarna med Realheart TAH:s naturliga blodflöde kan verifieras först genom kliniska prövningar på patienter. Jämfört med SynCardia förväntas Realheart TAH ytterligare följande konkurrensfördelar: tunnare sladd genom huden, lättare vikt och längre batteritid jämfört med den befintliga lösningen.

Bolaget utför datorsimuleringsstudier i samarbete med

University of Bath i Storbritannien för att utvärdera skjuvspänningen. Hittills har resultaten påvisat låg skjuvspänning i produkten. Vidare analyseras blodflödesmönstret i hybridsimulatorer i samarbete med Katholieke Universiteit Leuven i Belgien, och med hjälp av 4D-magnetrontgen vid Linköpings Universitet. Tack vare dessa studier har produktdesignen kunnat uppdateras ytterligare för att minimera riskerna för biverkningar. För att minska risken för infektion har Realheart TAH en tunn sladd genom huden, men Bolaget utvärderar även möjligheterna kring sladdlösa versioner för framtida produkter för att minska infektionsrisken ytterligare.

REALHEARTS PÅVERKAN PÅ MARKNADEN

Marknadspotentialen för artificiella hjärtan kan mätas i antalet personer som har behov av ett nytt hjärta men som av olika anledningar inte kan få ett hjärtransplantat. I Europa och USA uppskattas marknadspotentialen till sammanlagt 129 500 patienter årligen, vilket motsvarar 16,2 miljarder US dollar. Det finns idag endast ett artificiellt hjärta på marknaden, SynCardia TAH, tillgängligt i två storlekar. Deras försäljning var år 2015 18,5 miljoner US dollar och beräknas öka till 64,7 miljoner US dollar år 2029. SynCardias låga marknadspenetration är resultatet av låg användarvänlighet och 35 år gammal teknik vilken orsakar ett flertal biverkningar enligt diskussioner med hjärtkirurger. Realheart TAH:s nya teknologi erbjuder flera fördelar vilket troligtvis kommer att öka marknadens tillväxthastighet.

Verksamhetsbeskrivning

VISION

Realhearts vision är att ingen människa ska behöva dö på grund av hjärtsvikt.

MISSION

Realhearts mission är att med hjälp av medicintekniska lösningar rädda så många hjärtsviktpatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en livsbejakande fortsättning på livet.

AFFÄRSIDÉ

Bolaget utvecklar en mekanisk hjärt pump, ett så kallat totalt artificiellt hjärta – Realheart TAH, som på konstgjord väg efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta. Målgruppen är personer som lider av svår hjärtsvikt på båda sidor av hjärtat och därför är i behov av ett nytt hjärta. Realheart TAH kan dels användas som en övergångslösning i väntan på transplantation eller som en slutgiltig terapi för personer som av olika anledning inte kommer ifråga för transplantation.

ÖVERGRIPANDE MÅL

Bolagets övergripande mål är att kommersialisera Realheart TAH som ett fullgott behandlingsalternativ till patienter med avancerad hjärtsvikt. Bolagets artificiella hjärta ska ha en bättre funktion än de alternativ som finns på marknaden. Det ska kunna användas både som brygga till transplantation likväl som slutgiltig terapi.

Hjärt pumpen som Bolaget utvecklar ska fungera så likt det naturliga hjärtat som möjligt i syfte att undvika att åsamka de följdsjukdomar och biverkningar som hittills tillgängliga pumpar på marknaden orsakar patienten.

PRODUKT

Bolaget utvecklar ett komplett hjärt pumpsystem för implantation bestående av hjärt pump, styrenhet och batteribälte. Pumpen drivs av en elektrisk motor och styrs av egenutvecklad elektronik och mjukvara som sitter i styrenheten som är monterad på batteribältet eller bärs i en väst utanpå kroppen. Bolaget har sedan starten gjort 11 versioner av hjärt pumpen. Bolaget har samarbetat med olika personer, institutioner och företag, såsom Professor Lars Asplund, Universitetssjukhuset i Linköping, Stegia AB, Addiva AB, Prevas AB, Digital Mechanics AB, Michael Andersson på newlight designers, Specialverktyg AB och Nordic plastic AB i utvecklingen av dessa versioner.

PRODUKTPORTFÖLJ

Under utvecklingen av Realhearts hjärt pump har även möjligheten att utveckla ett antal spinoff-produkter uppenbarat sig. Bolagets portfölj innehåller följande produktkoncept vilka alla täcks av patentansökningar och i vissa fall även registrerade varumärken.

Miniheart TAH är en mindre uppföljare till Realheart TAH för att behandla patienter med liten kroppsstorlek.

Realheart VAD är en vänsterkamarassist för patienter som lider av ensidig hjärtsvikt.

Realheart PulsePump är ett tillbehör till befintliga hjärt- och lungmaskiner för att åstadkomma ett pulserande flöde, vilket kan minska den negativa inverkan ett kontinuerligt flöde har på vitala organ såsom njurar och lever.

Realheart Sternalprotes är en bröstbensprotes för att snabbt och effektivt uppnå en stabilisering av bröstkorgen efter operation för att förkorta rehabiliteringstiden.

HISTORIK

I slutet på 90-talet fick grundare Azad Najari idén att utveckla ett konstgjort hjärta som efterliknar det verkliga mänskliga hjärtat i stället för att bara vara en mekanisk hjärt-pump. Najari upptäckte tidigt fördelen av ett fysiologiskt anpassat flöde och puls för att undvika negativa biverkningar på kroppens vävnader och organ.

ÅR	MILSTOLPAR	FINANSIERING
1999–2002	Idéutveckling samt framtagande av formprototyp i gips av Azad Najari.	
2003	Samarbete inleds mellan Azad Najari och Gunnar Nihlén.	
2002–2005	Utveckling och forskning på KTH som leds av adjungerad professor Said Zahrai. Framtagning av nya prototyper tillverkade av järnplåt med hopsvetsade detaljer samt en version av plast.	
2006	Utveckling av ny prototyp i titanium.	
2007	Scandinavian Real Heart AB bildas av Azad Najari, Said Zahrai och Gunnar Nihlén. Insatt aktiekapital.	100 TSEK
2008–2009	Utveckling av datamodeller med design och datamodulering samt ny version som testas i en cirkulationssimulator från Sahlgrenska. Val av Linmot som är en linjärmotor för byggnad av det första drivsystemet för hjärt-pumpen.	
2010–2011	Utveckling av ytterligare versioner och testmodeller. Verktyg till forskning i 3 D magnetkamera tas fram. En riktad emission genomförs.	780 TSEK
2012	Framtagning av konceptversioner som testas i cirkulationssimulator.	
2013	Version avsedd för test på djur utvecklas, men testas istället i simulatorer. Elmotorn visar sig för svag och därför inleds samarbete med Stegia för utveckling av nytt drivsystem.	
2014	Testas och inopereras i djur. Bolaget noteras på Spotlight Stock Market (dåvarande AktieTorget) och genomför i samband med detta en nyemission.	8,8 MSEK
2015	Prekliniska djurprov med hjärt-pump genomförs. Proven utfaller väl vad gällde pumpens konstruktion, motorns energiåtgång och styrsystem. Proven belyser behov av att förbättra den kirurgiska tekniken vid insättning av pumpen. I november genomförs kliniska djurprov med denna hjärt-pumps-version. Hjärt-pumpen har förbättrats i sin principiella konstruktion, ny motor och ett datoriserat styrsystem.. Provet utfaller mycket väl vad avser dessa förbättringar och den kirurgiska tekniken fungerar optimalt.	

ÅR	MILSTOLPAR	FINANSIERING
2016	<p>Ett nytt svenskt patent beviljas och Realheart stärker sitt patentskydd på den egenutvecklade hjärtpumpen. Realhearts patentportfölj förhindrar konkurrenter att utveckla likartade mekaniska hjärtan med 2 kammare och 2 förmak. Realheart breddar sin patentportfölj med kompletterande patent på spin off-lösningar till huvudpatentet.</p> <p>Nya versioner utvecklas och verifieras i djurförsök. Utvecklingen underlättar operationstekniken, innebär två separata pumpar samt lägre ljudnivå och lägre värmeutveckling.</p> <p>Elektroniken miniatyriseras för inbyggnad i hjärtpumpen.</p> <p>En företrädesemission genomförs.</p>	14,2 MSEK
2017	<p>Bolaget presenterar sitt hjärtpumpsystem som inkluderar, styrbox, batteribalte samt Sternalprotesen, som är en spin-off teknik som patenteras.</p> <p>I samarbete med forskare från Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping publiceras den första vetenskapliga artikeln med forskningsresultat från Realhearts hjärtpump. Resultaten verifierar ett flöde med en naturlig puls och tryckkurva som är identiska med det naturliga hjärtats flöde och puls.</p> <p>Djuropoperation genomförs med goda resultat både mekaniskt och medicinskt. Försöket visade att hjärtpumpen kunde upprätthålla en normal hjärtfunktion på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur.</p> <p>Det första försöket med att operera in Realhearts hjärtassist, en halv hjärtpump, i ett försöksdjur genomförs med goda resultat.</p> <p>En företrädesemission genomförs.</p>	25 MSEK
2018	<p>Ny programvara som styr hjärtpumpen anpassad efter patientens blodtryck.</p> <p>Hjärtpumpen anpassas för pre-kliniska studier på kalvar och tester genomförs vid Katholieke Universiteit Leuven.</p> <p>Avluftning och uppstart av pumpen fungerar bra. Vid försöken leverar hjärtpumpen bra värden avseende syresättning, puls och blodtryck. Dessutom lyckas man för första gången få plats med en implanterad flödesmätare. Försöksdjuret väcks från narkosen vid två av proverna och andas på egen hand under en kort period.</p> <p>Arbetet med att optimera pumpdesignen för människor inleds.</p> <p>Virtuella implantationer och anpassningsstudier utförs på tre patienter. Studien visar att Realheart TAH, med sin befintliga storlek, passar in i två av de tre patienterna.</p> <p>Två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärtpumpsfältet, Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello inleds.</p> <p>Två vetenskapliga artiklar publiceras, som beskriver bolagets erfarenheter av de samlade djurförsöken på grisar.</p> <p>En företrädesemission genomförs.</p>	56,0 MSEK

ÅR	MILSTOLPAR	FINANSIERING
----	------------	--------------

2019

Realheart inleder diskussion med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Diskussionerna klargör vad som krävs av produkten och vidare produktutveckling och får accepteras som djurmodell för Realhearts fortsatta arbete. Fårets cirkulationssystem efterliknar människan och försök på får är mer kostnadseffektiva jämfört kalvar.

Vid anpassningsoperationer på får konstateras normala värden av blodtryck, puls, syresättning och förmakstryck. Försöksdjuren kan andas själva och har normal urinproduktion under undersökningstiden, vilket är en framgång.

Blodtester efter flödesstudier visar att Realheart TAH är skonsammare mot röda blodkroppar jämfört med en redan kommersialiserad produkt.

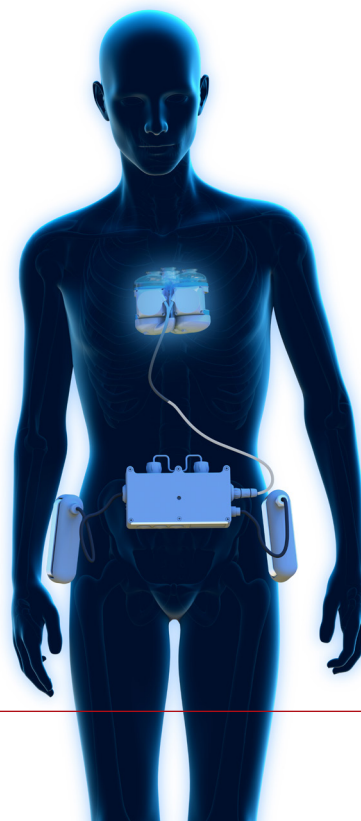
Realheart erhåller patentgodkännande inom hela Europa för drivsystemet. Realheart erhåller även ett patentgodkännande i Kina.

2020

Försöksserien med djur som inleds hösten 2019 och avslutas i förtid i början av januari 2020 då Bolaget redan uppnått önskade försöksresultat. I försöket överlever försöksdjuret de första mest kritiska timmarna med god syresättning, stabilt blodtryck och stabila blodvärden. Djuret väcks ur narkosen och kan äta på egen hand. Försöket avslutas efter 20 timmar alltmedan fårets cirkulation och blodvärden fortsätter vara helt stabila.

I mars lanserar Tekniska Museet i Stockholm utställningen "Hyper Human" där Realheart TAH är en av attraktionerna.

I samband med utställningen på Tekniska Museet presenterar Realheart den slutliga konceptversionen. Den nya konceptversionen har inbyggt sensorsystem som automatiskt reglerar pumpaktiviteten beroende på kroppens behov. Den nya versionen kommer att vara unik och den mest avancerade hjärtpumpen i världen. Versionen har ny skalbar design med ökad motorkapacitet och är avsedd att vara den version som slutligen används i studier på människa. Konceptversionen kommer att genomgå ytterligare utveckling och modifiering samt tester innan designen fryses för produktion.





KORTFATTAT HISTORISKT UTVECKLINGS- STEG FÖR VARJE MODELL OCH DESS ANVÄNDNING I PREKLINISKA STUDIER

Version 7 - Den första modellen avsedd för prekliniska studier på djur. Modellen testades framgångsrikt och pumpprincipen med två kammare och två förmak kunde verifieras avseende flöde, tryck och 98 procentig syresättning av blodet i djur. Den elmotor som användes var för svag och det interna mekaniska motståndet i pumpen var för högt.

Version 8 - Pumpen var utrustad med ett nyutvecklat mekaniskt drivsystem med en starkare motor med integrerad växellåda. Versionen var konstruerad i två halvor. Denna version testades också i djur. Testerna utföll väl vad gäller pumpens principiella konstruktion, motorns energiåtgång och styrsystem, samt levererade blodtryck och puls med normala värden. Testerna visade att det fanns behov av att förbättra den kirurgiska tekniken vid insättning av pumpen. Ytterligare ett djurtest genomfördes som visade förbättringar både avseende den principiella konstruktionen och motorn och med ett datoriserat styrsystem. Den kirurgiska tekniken hade också förbättrats och fungerade med denna version helt optimalt.

Version 9 - Till skillnad från version 8 var version 9 konstruerad i ett stycke vilket gjorde att prototypen kunde göras i mindre storlek. Storleken visade sig vara acceptabel när version 9 användes i djurtester. Konstruktionen var dock för komplicerad och svårmonterad.

Version 10 - Pumpen var återigen delad i två halvor, men som helhet var den mindre än tidigare versioner för att passa väl in i utrymmet i bröstkorgen. Elektroniken hade även miniatyriserats för att passa in i pumpens hölje.

Version 11 - Den senaste versionen av Realheart TAH med ett nykonstruerat mekaniskt drivsystem. Pumpen har vid labb- och djurtester visat sig vara mycket energisnål och tyst med goda fysiologiska egenskaper. Därutöver är pumpen lätt att montera och inoperera. Mycket arbete ägnades också åt utveckling av mjukvara och elektronik. Version 11 togs fram i olika subversioner som V 11C (som användes i kalv), V11 H som har en kopplingsanordning som passar till människokroppens anatomi och version 11.2 som testades på labbet. Samtliga subversioner har i princip samma drivsystem och blodkammare. Vidare är Version 11 utrustad med en ny patenterad snabbkoppling för att på ett snabbt och säkert sätt koppla ihop pumpen med kroppens egna vävnader och blodkärl.

Versionen drivs med egen elektronik och mjukvara som sitter i styrenheten, vilken är monterad på batteribältet utanför kroppen. Detta för att det är fördelaktigt att ha elektroniken utanför kroppen, framförallt för att öka patientens säkerhet. Styrenheten, som kan bytas vid behov, har utvecklats i samarbete med Addiva och Prevas.

Utvecklingen av mjukvaran leddes från början av Professor Lars Asplund och ledes numera av Bolagets ingenjörer. Programvaran i den befintliga styrenheten, som är avsedd för prekliniska tester, är utvecklad med teknologi som normalt används för säkra applikationer, som till exempel inom flygindustri, tåg- och rymdindustri. Detta för att säkerställa högsta möjliga kvalitet och tillförlitlighet. Motorstyrningen är mycket avancerad och känner av motståndet i kärlsystemet för att därefter anpassa motorkraften för att möta behovet. Bolaget har tagit fram den första prototypen av batteribältet, där styrenheten är monterad. Det är viktigt att batteribältet är bekvämt och inte inskränker patientens rörlighet eller generella vardagsbehov.

Version 11 testades framgångsrikt i grisar i mars-maj 2017 samt januari 2018. En halv hjärtpump av version 11 har dessutom utvärderats som LVAD i ett djurförsök med goda resultat. Då grisar inte lämpar sig för långtidsförsök utvärderades Version 11 även i kalvar i Leuven april - sep 2018 och i får i Diest i Belgien 2019 med optimal prestation.

Konceptversion – Under fåroperationerna utvecklades en så kallad "automatisk styrning" som innebär att Realheart

version 11 kunde styra sig själv på egen hand och leverera den blodmängd som fåret behövde helt automatiskt. En sensor monterades i pumpens förmak för att känna av mängden blod som rann tillbaka till pumpen och kunde därför anpassa pumpkapaciteten utifrån förmakets blodmängd. Detta var ett avgörande steg i utvecklingen av pumpen och gav Realheart TAH en unik egenskap gentemot många andra hjärtpumpar i marknaden. Konceptversionen inkluderar sensorerna, den automatiska styrningen, och designas om för ytterliggare hållbarhet i drivsystemet. Arbetet med denna konceptversion sattes i gång i oktober 2019 och konceptet presenterades på Tekniska museet 18 mars 2020. Vidare arbete inkluderar optimering av komponenter innan designen fryses och testas inför kliniska prövningar.

Som en följd av att komponenter har komprimerats är den nya konceptversionen mindre än sin föregångare. Vidare tillåter designen en framtagning av en ännu mindre version av pumpen för individer med mindre kroppsstorlek – Miniheart TAH. Pumpkapaciteten har dessutom kunnat ökas med drygt 20 procent genom nya motorer med högre varvtal vilka samtidigt har mer styrka tack vare ett mindre och mer avancerat drivsystem. Den nya versionen har inbyggda sensorer och en avancerad mjukvara för självreglering och automatiskt anpassning av pumpförmågan efter patientens beteende.

Nu vidtar modifiering och tester av den nya versionen som ett led i produktförberedelserna.

Egenskaper	Version 7	Version 8	Version 9	Version 10	Version 11C	Version 11H	Konceptversion (små pat.)	Konceptversion (stora pat.)
Slagvolym	25 ml	60 ml	29 ml	50 ml	50 ml	60 ml	60* ml	70* ml
Täthet	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Vikt	1250 g	1270 g	1300 g	800 g	850 g	850 g	900* g	950* g
Implanterbar	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Kunna avluftas	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Egen elektronik	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja
Egen mjukvara	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja
Egen kontrollbox	Nej	nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja	Ja
Egen snabbkopplingsanordning till kârlen	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja

* Dessa siffror är uppskattade utifrån CAD modellberäkningar, de kan därför justeras efter att produkterna tas fram och testas.

Tabell 3: En sammanfattning av utvecklingshistorik gällande olika modeller av RealHeart TAH.



FORTSATTA DJURFÖRSÖK OCH PLANERING AV KLINISKA STUDIER

Bolaget planerar att under 2020 och 2021 utföra ytterligare djurförsök med fokus på produktens långtidseffektivitet. Långtidstest innebär att hjärt pumpen implanteras och att djuret får leva så normalt som möjligt med en implanterad hjärt pump under begränsad tid. Bolaget planerar att göra dessa studier primärt i Belgien, men utvärderar även möjligheterna att kunna genomföra fortsatta studier i Sverige och/eller USA.

Det har tidigare varit omöjligt att göra långtidstest i Sverige på grund av att det inte har funnits något

certifierat djurlabb för sådana djurförsök. Bolaget har därför utfört de senaste djurtesterna i ett av Europas få GLP-certifierade djurlabb. Labbet har goda förutsättningar och protokollet för utförande av långtidstest har optimerats genom hittills utförda (12 stycken) operationer på får. Det är en stor fördel från kostnadssynpunkt att kunna göra djurstudier i Europa jämfört med USA. Men på grund av reserestriktioner under den rådande Coronakrisen undersöks möjligheten att utföra dessa operationer i Sverige. Anledningen till att Bolaget dessutom vill utföra några tester i USA är för att det är den största marknaden och den första målmarknaden för Realheart TAH, och operationerna är ett fördelaktigt sätt att bygga relationer med kunder och träna framtida användare.

PATENT

Pumpprincipen för Realheart TAH är sedan 2001 patent-skyddad i USA, England, Sverige och Tyskland. Patent beviljas typiskt för en löptid på cirka 20 år från det att en patentansökan lämnats in (Tabell 4). Bolaget har dessutom från 2014 och framåt lämnat in en serie nya patentansökningar som skyddar Bolagets senaste pumpdesign. Patentansökningar som skickades 2015 blev beviljade i 5 länder och bedömningen pågår i ytterligare två länder. Ny patentansökan skickades 2017 och ansökan är under bearbetning. Ytterligare patentansökningar skickades in 2016, 2019 och 2020. Patentansökningar som nyligen skickades det vill säga under de senaste 5–6 åren ger därmed ett säkrat patentskydd i ytterligare 14 år och mer beroende på inlämningsdatum. De senaste patenterna och patentansökningarna skyddar Bolagets senaste design och teknologier.

Realheart har redan beviljade patent som skyddar grundidén om att ha en förmaksfunktion i hjärtpumpen, det vill säga att hjärtpumpen består av ett AV-plan med två klaffar som ligger mellan två kammare och två förmak. Således skyddar patentet grundkonstruktionen med en fyrkammars hjärtpump istället för enbart två kammare som samtliga konkurrerande produkter har, både de som finns på marknaden och de som är under utveckling. Patenten skyddar även funktionen att pumpa blod genom att röra på AV-planen mellan förmak och kammare upp och ner, den så kallade AV-plansrörelsen. 2015 beviljades patentet som skyddar den hjärtpumpkonstruktion som nu utvecklas med två kammare, två förmak och en AV-cylinder med klaffsystem. Skillnaden mellan det tidigare beviljade patentet från 2004 och det nyligen beviljade patentet från 2015 är att man har en AV-cylinder istället för ett AV-plan med klaffsystem, utöver andra skillnader som beror på den nya konstruktionen av hjärtpumpen. På detta sätt lyckades Bolaget patentera den nya konstruktionen av hjärtpumpen i många år framåt. Patentet har redan beviljats i 5 strategiska länder.

2017 ansökte Bolaget om ytterligare ett patent med avsikt för förstärkning av även den yttre konstruktionen av Realheart TAH. Ansökan har ännu inte beviljats, utan är än så länge ett patent pending. Bolaget har under de senaste två åren lämnat ytterligare tre patentansökningar med avsikt att vidare förstärka patentskyddet kring Bolagets teknologier (tabell 4). Under 2018–2020 utvecklades nya kopplingsplattor för enkel och säker anslutning av Realheart TAH till kroppens kärlsystem. De senaste patenterna som inlämnats i år (2020) avser vidare förstärkning av skyddet för den yttre konstruktionen, samt för kopplingen till kroppen och även för den automatiska styrningen. På detta sätt har Bolaget successivt patenterat både den senaste versionen och grundkonceptet. Många patent har redan beviljats och arbetet med andra patentansökningar pågår (Tabell 4). Bolaget har således en stark patentportfölj med beviljade patent som beräknas löpa ut 20 år efter inlämningsdatumet.

Realheart har lämnat in patentansökningar för att skydda sina nyckelteknologier. Status för Bolagets patentportfölj vid publicering av detta Memorandum ingår i sammanfattningstabellen nedan (Tabell 4). De utpekade länderna i patentportföljen är EU, USA, Japan, Australien, Kanada, Kina och Indien. De första fem länderna betraktas som de största och viktigaste huvudmarknaderna för hjärtpumpar. Kina och Indien ingår i Bolagets patentportfölj eftersom de anses vara viktiga tillväxtmarknader.

Med de befintliga patenterna och de nya patentansökningarna bedömer styrelsen att Bolaget idag har en stark patentsituation med ett utbrett skydd. Bolaget undersöker vidare möjligheten till att selektivt licensiera tekniken till företag i andra länder i Asien.

Tabell 4, Lista över Bolagets patentportfölj

Titel	Land/Region	Status	Ansökningsdag	Patentskydd till och med datum
Familj "Konstgjort hjärta"	Sverige	Beviljad	20040408	20220408
Familj "Konstgjort hjärta"	Tyskland	Beviljad	20040408	20220408
Familj "Konstgjort hjärta"	Storbritannien	Beviljad	20040408	20210410
Familj "Konstgjort hjärta"	USA	Beviljad	20040408	20220408
Familj: "Artificial Heart"	Sverige	Beviljad	20150727	20341211
Familj: "Artificial Heart"	Sverige	Beviljad	20150727	20350727
Familj: "Artificial Heart"	Frankrike	Beviljad	20150727	20350727
Familj: "Artificial Heart"	Tyskland	Beviljad	20150727	20350727
Familj: "Artificial Heart"	Kina	Beviljad	20150727	20350727
Familj: "Artificial Heart"	Storbritannien	Beviljad	20150727	20350727
Familj: "Artificial Heart"	Indien	Pågående	20150727	
Familj: "Artificial Heart"	USA	Pågående	20150727	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Australien	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Kanada	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Europa	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Indien	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Japan	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	USA	Pågående	20170209	
Familj: "Split Sternum Prosthesis"	Europa	Pågående	20170209	
Familj: "Split Sternum Prosthesis"	USA	Pågående	20170209	
Familj: "Artery Coupling 1"	PCT	Pågående	20190425	
Familj: "Artery Coupling 2"	PCT	Pågående	20200403	
Familj: "Artery Coupling 2"	Sverige	Pågående	20200403	
Familj: "Automatic Heart Control"	Sverige	Pågående	20200318	

PRELIMINÄR UTVECKLINGSPLAN

Diskussioner med relevanta myndigheter (European Medicines Agency: EMA och amerikanska Food and Drug Administration: FDA) initierades under 2019 och fortlöper kontinuerligt. Slutgiltig plan innehåller ett antal föreslagna milstolpar enligt Figur 6 och utvecklas i samråd med FDA och EMA samt andra relevanta myndigheter.

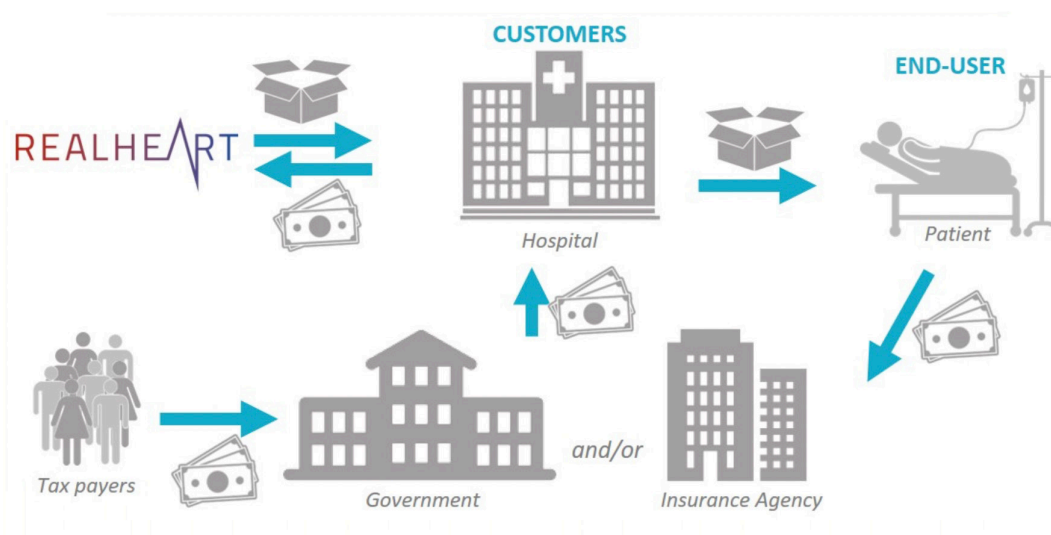


Figur 6. Preliminär utvecklingsplan.

AFFÄRSMODELL

Realhearts primära produkt är ett totalt artificiellt hjärta, som förväntas att säljas i kombination med patienttillbehör (styrenhet, batteribälte, batterier och laddare, kablar etc.), sjukhustillbehör (monitorer etc.) och tjänster (24-timmars support hotline, service av kringutrustning, utbildning av vårdlag, fjärrövervakning av data och molnlagring etc.). Affärsmodellen är att sälja produkten och tjänsterna direkt eller via partners alternativt distributörer, primärt till sjukhus i Europa och USA. På andra geografiska marknader kan produkten komma att säljas företrädesvis via partners alternativt distributörer. Sjukhuset betalar Realheart för produkten och tjänsterna, men får ersättning från staten och/eller försäkringsbolag beroende på den geografiska marknaden. Patienterna är slutanvändarna och på vissa geografiska marknader kan de behöva betala sjukhuset för en del av kostnaden.

Initiativtagaren till inköpet av Realheart TAH förväntas vara en läkare som är antingen en kardiolog eller en thoraxkirurg och har informerats om hjärtpumpen efter att ha deltagit på en vetenskaplig konferens eller läst om den i en vetenskaplig tidskrift. Läkaren förväntas att påverka sjukhuset att starta upp ett program för hjärtpumpsbehandling om ett sådant inte redan finns. Beslutet för att sätta upp ett program förväntas att tas i en kommitté med sjukhusrepresentanter och politiker. När beslutet har fattats förväntas sjukhuschefen att kunna köpa in Realheart TAH.



STRATEGI

Långsiktiga strategiska mål

Realhearts långsiktiga strategiska mål är att utveckla en produktportfölj med fysiologiskt pulserande hjärtpumpar för att behandla manliga och kvinnliga hjärtsjuka patienter som lider av hjärtsvikt. Produktportföljen innehåller produktkoncept för behandling av ensidig hjärtsvikt och tvåsidig hjärtsvikt, det vill säga på båda sidor av hjärtat (biventrikulärt), samt tillbehör som kan användas under och efter operation.

Produktkoncepten i Bolagets portfölj inkluderar:

1. Ett normalstort totalt artificiellt hjärta (TAH) för normal stora individer – Realheart TAH
2. Ett mindre totalt artificiellt hjärta (TAH) för individer med mindre kroppsstorlek – Miniheart TAH
3. En hjärtassist (ventricular assist device: VAD) – RealVAD
4. Ett tillbehör till hjärtlungmaskiner – PulsePump
5. En sternalprotes

Realheart TAH är ett artificiellt hjärta bestående av två kammare och två förmak i likhet med det naturliga hjärtat. Mellan kammare och förmak rör sig ett klaffplan som motsvarar AV-planet (skiljeväggen med sina klaffar mellan kamrarna och förmaken) i det naturliga hjärtat. Ett motordrivet system driver klaffplanet mellan förmaket och kammaren, vilket skapar ett pulserande blodflöde likt det naturliga hjärtat. Forskning har visat att det naturliga hjärtat inte främst "kramar" iväg blodet utan pumpar blodet genom en fram- och återgående rörelse av AV-planet mellan förmak och kammare, som en pistongpump. Därmed kan pumpen maximalt utnyttja den rörelseenergi som finns i blodet och i den biologiska konstruktionen. Hjärtumpen har ett yttre hölje av ett biokompatibelt, hårt material som inte stöts bort av kroppen. Hjärtklaffarna är av samma typ som idag opereras in vid vanliga klaffoperationer. Den yttre energikällan består av ett batteribälte. Energitekniken är väl beprövad och finns redan på marknaden. Visionen på lång sikt är att hela systemet, inklusive batterier, ska vara implanterade. I samband med konceptversionen har flera delkomponenter komprimerats vilket ger Realheart TAH en unik design som tillåter att den kan framtas i en mindre storlek för personer med mindre kropp och på så sätt även vara mer kompatibel för kvinnokroppar. Realheart TAH kommer att utrustas med sensorer som känner av mängden blod som kroppen behöver. Hjärtumpen reglerar automatiskt mängdblod som skall pumpas ut och utifrån kroppens behov. Med tanke på att Realheart TAH drivs

av en senaste utvecklade elmotor och en egendesignad växellåda blir hjärtumpen tystare än luftdrivna TAH och att det totala vikten på systemet lättare. Drivsystemet möjliggör att man kan röra på AV-planet med ett visst mönster som efterliknar naturliga hjärtats pumpningsmönster med varierande pulslag.

Miniheart TAH är en mindre version av Realheart TAH för att nå en större marknad genom att anpassa pumpen till att passa patienter med en liten kroppsstorlek. I övrigt är det samma produkt.

RealVAD är en ventrikular assist device (VAD) som kan användas för att stödja vänster eller höger hjärthalva (LVAD respektive RVAD). Pumparna är mekaniskt sett samma produkt, men mjukvarans driftläge i styrenheten skiljer sig åt för att optimera flöden och tryck utifrån behoven hos vänster respektive höger kammare. "Proof of concept" har uppnåtts i en akut djurstudie i gris och produktkonceptet omfattas av Bolagets patentansökningar.

PulsePump är i sin enklaste konceptform ett tillbehör till hjärtlungmaskiner och/eller så kallad Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) maskiner för att konvertera kontinuerligt flöde till pulserande flöde. Kontinuerligt flöde under lång tid kan orsaka biverkningar såsom njursvikt och stroke. I sin mest avancerade konceptform kommer PulsePump att vara en ny blodpump för denna typ av mekaniska cirkulationsstöd och som kan komma att användas under en längre tid. Produktkonceptet omfattas av Bolagets patentansökningar och pumpmetoden är densamma som i Realheart TAH, men sker utanför kroppen.

Sternalprotesen är en bröstbensprotes för att snabbt och effektivt stabilisera bröstkorgen efter operation. Det är en ny tillämpning av samma teknik som i till exempel höft- och knäproteser. I dagsläget används en metalltråd för att återigen sammanfoga bröstbenet vid operationer då bröstbenet har öppnats upp. Det är viktigt att patienten efter operationen är stilla och framförallt inte belastar armarna, vilket skulle kunna leda till rörelse av bröstbenskanterna och därmed försvåra läkningsprocessen. Konvalescens-tiden efter operation beräknas vara sex till åtta veckor. Bolagets sternalproteskoncept är designat för att direkt stabilisera hela bröstkorgen. Därmed kan patienten tidigare komma i rörelse och på så sätt förbättra läkningsprocessen och förkorta rehabiliteringstiden. Att förkorta tiden som patienten är sängliggande kan även antas minska vanliga postoperationella komplikationer såsom blodproppar och lunginflammation.



Det bör understrykas att Bolagets hittills genomförda utvecklingsarbete huvudsakligen är relaterat till Realheart TAH. Bolaget följer en klassisk och beprövad utvecklingsstrategi genom att först utveckla sin normalstora hjärt-pump, påvisa förbättrat kliniskt utfall och sedan anpassa den för att nå en större marknad. Utvecklingstegen följer den svenska modellen för framtagning av högteknologiska produkter på ett kostnadseffektivt sätt.

Kortsiktiga strategiska mål

Bolagets kortsiktiga strategiska mål är att uppnå de milstolpar som planeras att finansieras med medel från Företrädesemissionen. Dessa inkluderar:

1. Att lämna in en Pre-Submission Report till FDA för att få feedback angående uppdaterade testprotokoll inför kommande produkttester.
2. Slutföra förhandlingar och skriva avtal med strategiskt viktiga nationella och internationella leverantörer och samarbetspartners som ska bidra med utveckling och produktion av Realheart TAH.
3. Att vidareutveckla och påbörja tester av den nylanserade konceptversionen av Realheart TAH enligt den amerikanska läkemedelsmyndighetens (FDA) krav.
4. Att fortsätta olika forskningsprojekt dels för att uppfylla kraven från FDA, dels för marknadsföringssyfte.
5. Att ta kontakt med läkare som ska ansvara för kliniska prövningar, det vill säga studier i människa.
6. Att påbörja arbetet med ISO 13485 certifikat som krävs när man utvecklar en medicinteknisk produkt.

Forskning och studier som avser genomföras av Bolaget genom användning av konceptversionen inkluderar fortsatt arbete med djurstudier med fokus på långtidsfunktionalitet, blodtester, flödesstudier samt hållbarhetstester för att profilera hållbarheten och prestanda.

FÖRSÄLJNING OCH MARKNADSFÖRING

FÖRSÄLJNINGSMETODER

Utbildning och certifiering av sjukhus

Införandet av ett hjärtpumpsprogram vid ett nytt sjukhus kräver att kirurger och vårdpersonal besitter viss produktkunskap. Varje sjukhus kommer att behöva utbildas och certifieras av Realheart innan produkter får säljas till kund. Realheart kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial inklusive användarinstruktioner. Realheart kommer också att bistå med support under implantationer och en 24-timmars hotline till kliniskt utbildad personal. Utöver detta kommer Realheart att ha ett hälsoekonomiskt team som kan hjälpa kunder att förstå och hantera ersättning från tredje part vid behov.

Direkt försäljning, in-house supportteam och kliniska specialister

Realheart förmodas sälja direkt via regionala säljare som består av utbildade kardiovaskulära säljspecialister och som kommer att besöka sjukhus i Europa, USA och Kanada. Det kan också bli aktuellt med en partnerstrategi för att bearbeta utvalda delar av dessa marknader. I sådana fall förväntas vald partner att tillhandahålla regionala säljare enligt ovan. Realheart har för avsikt att använda ett begränsat antal distributörer för att introducera hjärtpumpen på den japanska och australiensiska marknaden. Ett in-house supportteam kommer att stötta de regionala försäljarna med att identifiera nya kunder och ta fram offerter. De kliniska specialisterna kommer att genomföra utbildningsseminarier, hjälpa till under Realheart TAH implantationer och lösa eventuella kliniska frågeställningar.

MARKNADSFÖRING

Kundprospektering

Nya kunder kommer huvudsakligen att prospekteras genom bibliografiska analyser av vetenskapliga publikationer och konferensprogram för att hitta författare och/eller talare, så kallade key opinion leaders och opinionsledare, inom hjärtsviktskardiologi och thoraxkirurgi.

Marknadsföring

Realheart avser att huvudsakligen marknadsföra sina produkter via utbildningsseminarier, konferenser, annonsering i vetenskapliga tidskrifter samt genom direktmarknadsföring till patienter inom de marknader där det är tillåtet. Marknadsföringsmetoden som bedöms ha störst effekt, är presentation av resultat från kliniska prövningar av läkare på konferenser. Presentationerna kommer att vara kombinerade med publicering av resultaten för massdistribution i vetenskapliga tidskrifter. Framtagande av effektiva utbildningsmaterial och produktbroschyrer som utbildar läkare och patienter om Realheart TAH systemets fördelar bedöms även vara viktigt för affärsutvecklingen. Realheart kommer att samarbeta med universitet och erfarna läkare för att expandera den kliniska utbildningskapaciteten.



SAMARBETEN

Under det senaste decenniet har Bolaget utvecklat samarbeten med flera ledande företag och specialister inom fysiologi, materialteknik, medicinteknik, energiteknik, motorteknik och motorstyrning. Bolaget har sedan många år tillbaka ett väl utvecklat samarbete med professor Henrik Ahn, hjärtkirurg på thoraxkliniken, numera pensionerad och adjungerad professor Zoltan Szabó, narkosläkare och expert inom cirkulationsfysiologi.

Under 2018 inledde Bolaget två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärtpumpsfältet. Det första är med Dr Katharine Fraser, University of Bath, som är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärtpumpar. Det andra är med Dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven, världsledande med sin forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybridsimulator. Dessa samarbeten syftar till att ta fram detaljerade blodflödesanalyser för hur blodet cirkulerar inuti Realheart TAH samt hur det flödar in och ut ur pumpen. Många tester är utförda i denna riktning och ytterligare tester kommer att genomföras innan Bolaget skickar in framtagna resultat i en rapport till FDA. Resultaten kommer dessutom att publiceras i marknadsföringssyfte och kan ge insikt kring risken för blodskada och cirkulationsbiverkningar.

Bolaget har nyligen annonserat att ett samarbete har etablerats med Martin Cook som bor i USA och har över 20 års erfarenhet från att leda produktutvecklingen av cirkulationsstöd och har framgångsrikt tagit två hjärtpumpsystem till CE-märkning, europeisk kommersialisering, och kliniska prövningar på människor i USA. Han kommer att stötta Bolaget i sitt fortsatta arbete med utveckling av Realheart TAH. Han kommer dessutom att stötta Bolaget i implementeringen av ett kvalitetsledningssystem och framtagning av nödvändig dokumentation kring testprotokoll för inlämning till FDA.

För att spara tid och kapital söker Bolaget samarbetspartners som har en erforderlig kompetens inom material, utveckling och tillverkning av implanterbara medicinska produkter. Den senaste tiden har Bolaget därmed arbetat aktivt med att kartlägga möjliga partners både i Sverige och internationellt.

För att summera har Bolaget under våren 2020 ett nätverk bestående av ett 30-tal samarbeten och partnerskap med specialister och forskare i följande länder: Sverige, Tyskland, Belgien, Storbritannien, USA, Kina, Indien och Australien. Bolaget utvärderar för närvarande även att inleda samarbete med relevant konsultfirma för att vidareutveckla styrenheten.

PRODUKTRISKER

1. Blodstagnation

Pumpens inre geometri måste vara utformad på ett sådant sätt att det inte uppkommer områden där blodet står stilla. Om man har dylika fickor ökar risken för att blodet koagulerar. För att hantera detta genomför Realheart TAH en datoriserad analys av flödesdynamik inuti pumpen. Dessa analyser utförs vid University of Bath av Dr Katharine Fraser. En föregående studie påvisade att Realheart TAH version 11C redan inte hade några stillastående flödesregioner. Utöver detta har Dr Fraser funnit att Realheart TAH har låg mekanisk påfrestning på blodet (låg skjuvspänning), en faktor som annars också kan bidra till koagulation. De initiala resultaten är således positiva och ytterligare detaljerade studier är att förväntas.

Analys av risken: Enligt en första analysstudie som genomfördes av Dr Katharine Fraser anser Bolaget att risken för blodkomponentsskada och bildning av blodproppar är låg på grund av låg mekanisk påfrestning på blodet i kombination med mycket små regioner av flödestagnation vilka försvinner under hjärtslaget. Det ska poängteras att bekräftelse av denna låga risk görs med hjälp av långtidsstudier i djur.

2. Blodskador

Forskning har visat att hjärtpumpars mekaniska påverkan på blodet kan orsaka skada på röda blodkroppar och framkalla hemolys, som är nedbrytning av röda blodkroppar⁵². Hjärtpumpar kan även orsaka en nedbrytning av ett koagulationsprotein med namnet von Willebrand faktor vilket kan leda till livshotande blödningar från bland annat magtarmkanalen. Dessa ovannämnda blodskador är även bidragande faktorer till blodproppar. Bolaget har införskaffat testriggar för blodanalys och utfört initiala tester vid det certifierade laboratoriet a.c. Biomed i Aachen, Tyskland och fortsätter testerna i Bolagets egna laboratorium vid Karolinska Institutet. Testerna har hittills visat relativt goda resultat, men fler studier är planerade.

Analys av risken: Realheart TAH bör ha lägre risk för blodskada än kontinuerliga flödespumpar då produkten saknar roterande impeller, en vanlig orsak till hög skjuvspänning. Datoriserade flödesdynamikanalysen visar att AV-planets klaff skulle kunna vara den enda potentiella orsaken till eventuell skjuvspänning. Bolaget utför mer detaljerade datorsimuleringsstudier av AV-klaffen och undersöker hur den automatiska algoritmen kan användas för att röra AV-planet på ett sätt så att risken för eventuell

blodskada från klaffen minimeras. Vidare blodtester behövs för jämförelse med resultaten från datorsimuleringen. Bolaget kommer att prioritera blodtester eftersom det är ett snabbare, billigare, och mer etiskt hållbart sätt att optimera produktdesignen inför övergången till långtidsförsök i djur.

3. Djurförsök

Bolaget har efter diskussioner med FDA under 2019 fått bekräftat att både kalvar och får är möjliga försöksdjur för långtidsstudier. Därmed har Bolaget reducerat riskerna relaterade till att använda kalvar som försöksdjur och på så sätt ökat chanserna till framgångsrika djurstudier. Under hösten 2019 utfördes en serie lyckade operationer i får där Bolaget uppnådde avgörande milstolpar vad gäller förbättring av implantationstekniken. Fem operationer planerades för perioden oktober 2019 till januari 2020 där intensivvården under den postoperativa fasen skulle förbättras och standardiseras med syfte att gå över till allt längre försökstider för att till sist kunna väcka försöksdjuret helt. Resultatet från den fjärde operationen, som skedde i december, visar att med de nyetablerade intensivvårdsrutinerna överlevde djuret de första mest kritiska timmarna med god syresättning, stabilt blodtryck och stabila blodvärden. Fåret öppnade ögonen och intog sin första måltid redan natten efter operationen. Att ha aptit är en tydlig indikation på välmående. För att inte avvika från testets protokoll och etiska regler avslutades försöket efter cirka 20 timmar alltmedan djurets cirkulation och blodvärden fortfarande var helt stabila.

Analys av risken: Det finns två risker relaterade till att använda får som djurmodell. Den ena är tillgången till Belgian Milk Sheep som är den ras som har visat sig ha gott utrymme i bröstkorgen för ett TAH. Det är inget problem att få tillgång till dessa vid djurstudier i Belgien, men om djurstudierna av olika anledningar måste förläggas till ett annat land behöver tillgången till dessa säkras. Om just denna ras inte kan användas behöver Bolaget utföra en virtuell anatomistudie för att identifiera en annan lämplig ras. Den andra risken är att får på grund av artspecifika skillnader i blodkomponenter jämfört med människa eventuellt kan ge en överoptimistisk bild av resultaten. Får har dock använts i flera djurstudier av hjärtpumpar, t.ex. HVAD som idag är en av de mest använda hjärtpumparna i kliniskt bruk. Det är därmed en vanlig och accepterad djurmodell. För att balansera den eventuella risken planerar Bolaget att utföra fler blodtester med människoblod i laboratorium samt potentiellt komplettera med ett antal kalvar i långtidsstudier om det skulle komma att behövas.

⁵² Radley, G., et al., In Vitro Benchmarking Study of Ventricular Assist Devices in Current Clinical Use. Journal of Cardiac Failure, 2020. 26(1): p. 70-79.

4. Regulatoriska och etiska krav

För att utveckla en hjärtpump måste Bolaget följa ett omfattande regelverk inom EU (CE-märkning och i USA (FDA-certifiering). För att göra kliniska studier i människa krävs det att sjukhusens etiska kommittéer och myndigheter ger sina tillstånd. Under hela utvecklingsprocessen ställs krav på analys av säkerheten hos produkten, genomgång av konstruktionen, omfattande testning och dokumentation. Regelverket i Europa för medicintekniska produkter är baserat på EU-direktiv och är införlivade med den svenska lagstiftningen genom lagen om medicintekniska produkter klass 3, samt föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

Certifiering från FDA och CE-märkningen innebär att tillverkaren garanterar att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller myndigheternas krav på säkerhet för den avsedda användningen att varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven att tillverkaren har en systematisk riskhantering samt återföring och uppföljning av erfarenheter från produkter som tagits i bruk. För klasser med högre riskprofil såsom klass 2 och 3 krävs att tillverkaren anlitar en tredje part (så kallad Notifying Body). Denna utfärdar ett ISO-certifikat efter granskning av tillverkarens kvalitetssystem (QMS-systemet) och bedömning av produktokumentationen. Bolaget har påbörjat det regulatoriska arbetet, men mycket arbete återstår fortfarande. Det regulatoriska arbetet är mycket omfattande och kommer att ta några år.

Analys av risken: Bolaget har under 2019 påbörjat diskussioner med FDA för att kartlägga de regulatoriska krav som produkten måste uppnå för att minska risken för framtida överraskningar. Ett Vinnova-finansierat projekt fortlöper under 2020 för att uppdatera testprotokollen för granskning av FDA innan produkten testas inför kliniska provningar. Kontakt har etablerats med en Notifying Body i Europa för att starta parallella diskussioner angående en framtida europeisk lansering. Bolaget dokumenterar fortlöpande arbetet som genomförs men är i behov av ytterligare resurser för att fortsätta ta fram nödvändigt dokumenterad data och för att implementera kvalitetsledningssystemet.

5. Hållbarhet

En hjärtpump behöver hålla i många år under konstant användning och komponenter får därmed inte snabbt slitas ut. För att nå en första liten klinisk provning, Early Feasibility Study, krävs det enligt FDA data från en hållbarhetsstudie på 8 produkter som pumpat under 6 månaders tid. Bolaget har under 2019 etablerat ett hållbarhetslaboratorium med specialbyggda testriggar för den framtida hållbarhetsstudien. Därefter beror kraven på hållbarhetsdata på den kliniska strategin. För en kortare tids användning, det vill säga att brygga patienten till en transplantation (Bridge-to-transplant: BTT) räcker troligtvis 6 månaders data, men för en längre tids användning (destination therapy: DT) kan det behövas upp till två år av data.

Analys av risken: Långtidsbänktester, så kallade hållbarhetstester (reliability study) behöver genomföras. Visar det sig att produktens hållbarhet inte uppfyller kraven kan vissa komponenter behöva designas och konstrueras om. Isåfall kan det också bli relevant att testa enstaka komponenter ytterligare separat. Bolaget planerar att föra vidare diskussioner med relevanta myndigheter för vidare vägledning beroende på resultat.

6. Tekniska egenskaper

6.1 Hittills genomförda djuroperationer har bevisat att den senaste versionen av Realheart TAH som har testats på djur har varit en helt tyst hjärtpump. Realheart TAH version 11 hörs ej efter att den har planterats i bröstet och bröstkorgen har sytts ihop. Bolaget kan dock idag inte med säkerhet veta om det ändå hörs i öronen på djuret på grund av små vibrationer i hjärtpumpen fortplantas via skelettet till djurets inner- och mellanöra. Detta kan först verifieras i kliniska provningar i människa. Risken bedöms idag som obefintligt eftersom motsvarande hjärtpumpar, med samma typ av vibrationer, inte hörs av människor som har haft dem.

Konceptversionen är en vidareutvecklad version med bättre egenskaper, men arbete återstår gällande tekniska detaljer. Bolaget kommer att fortsätta arbetet med konstruktionen och utföra tester avseende ljud, värmeutveckling, hållbarhet och effektförbrukning.

Analys av risken: Att minska storleken på hjärtat underlättar den kirurgiska implantationstekniken samt möjliggör en bekväm placering på hjärtat i bröstet med ett adekvat avstånd till intilliggande ben i bröstkorget. Bolaget har arbetat med att ta fram en ny konceptversion som både har mindre storlek och mer pumpkapacitet. Utvecklingsarbetet fortgår med stort fokus på att optimera den nya konceptversionen och utveckla den till en tyst och praktisk hjärtpump.

6.2 En ny, viktig egenskap som kommer att byggas in i den nya konceptversionen är den automatiska styrningen. En fördel med att Realheart TAHs konstruktion inkluderar förmak är att dessa kan användas för att möjliggöra den naturliga automatiska styrningen. Styrningen utförs av mems-trycksensorer på utsidan av förmaket som känner av fyllnaden i förmaket och förmedlar signaler vidare till styrenheten som styr hjärtpumpen utifrån trycket i förmaket. Stora steg är redan genomförda med lyckade resultat. Arbetet pågår med färdigställande av den slutgiltiga versionen av trycksensorer helt integrerade i hjärtpumpen.

Analys av risken: Utvecklingsarbetet pågår och bolaget har redan tagit viktiga steg. Testning av den automatiska styrningen pågår för närvarande av Bolagets ingenjörer med hittills goda resultat. En "proof of concept" version av den automatiska styrningen har fungerat mycket väl. Bolaget arbetar nu med en andra version av styrsystemet med en mems-sensor från en pålitlig leverantör som redan används i känsliga applikationer.

6.3 En ytterligare viktig egenskap i hjärtpumpen är förmågan att hålla värmeutvecklingen i drivsystemet på en låg nivå som inte överstiger kroppens temperatur. Bolaget utvecklar för närvarande den förbättrade konceptversionen som är av mindre storlek och har större pumpkapacitet. Konceptversionen har en ny elmotorsvariant som tillverkas av världens främsta motortillverkare. Den nya motorn har bättre egenskaper jämfört med elmotorn som sitter i version 11. Teoretiskt skulle värmeutvecklingen vara mindre i den nya elmotorn jämfört med föregående motor, men tester kvarstår att utföra.

Analys av risken: Värmeutvecklingen är en egenskap hos själva elmotorn. Det finns flera varianter av elmotorer med olika verkningsgrader som kan användas för drivning av hjärtpumpen. Bolaget har valt den bästa elmotorn med många goda egenskaper inkluderande värmeutvecklingen. Den nya elmotorn har en verkningsgrad på upp till 92 procent som innebär minimal värmeutveckling och goda mekaniska egenskaper. Det slutgiltiga resultatet på värmeutvecklingen kommer att testas efter att det nya drivsystemet utvecklats färdigt och producerats.

6.4 En ytterligare god egenskap i hjärtpumpen är att bibehålla låg fuktighet i drivsystemet. Den stora mängden blod som ska flöda genom hjärtpumpen medför en risk för att fukt kan tränga genom de flexibla membranerna och därmed orsaka skada på elektriska komponenter samt rostskada på de mekaniska komponenterna i drivsystemet. Bolaget har hittills inte fått möjlighet att testa hjärtat avseende den mängd fukt som bildas i drivsystemet. Bolaget har dock redan vidtagit ett flertal åtgärder för att minimera denna risk.

Analys av risken: Bolaget ägnar fullt fokus till alla detaljer som krävs för att bygga en optimal hjärtpump. Bolaget bedömer att det fortfarande finns en risk att fukten kan tränga genom membranet till insidan av hjärtpumpen och undersöker ytterligare möjliga åtgärder som kan komma att krävas. Exempelvis kan man bygga membranet i tre lager likt ett par andra pumpkoncept. Detta kommer att övervägas och undersökas framöver.

7. Coronaviruset (Covid-19)

Även om mycket arbete har kunnat fortskrida enligt plan är det vissa aktiviteter som har påverkats av krisen som uppstått till följd av Coronaviruset. Exempelvis har det djurlaboratorium i Belgien där Bolaget har utfört sina djurstudier tillfälligt behövt stänga ner sin verksamhet. Det är inte klargjort när verksamheten kan återgå. Djuurstudier har därmed inte kunnat utföras sedan februari 2020. Vidare har leveranser till blodtestlaboratoriet försenats eftersom samma leverantörer också tillverkar material som används i behandling av coronapatienter på sjukhusen. Leverantörerna har därmed varit överbelastade. Vissa leverantörer och samarbetspartners som behövs för produktutvecklingen är också påverkade men det är oklart i hur stor grad i dagsläget.

Analys av risken: Bolaget har sett över de planerade aktiviteterna och prioriterat de aktiviteter som är minimalt påverkade av konsekvenserna av Coronaviruset. För att fortsätta med så snabb fart framåt som möjligt. Mer tid har också ägnats åt bidragsansökningar och skrivande av vetenskapliga artiklar och liknande arbetsuppgifter som i större grad kan utföras av medarbetare som arbetar i hemmet. Eftersom det är troligt att fler viruspandemier av liknande slag kommer att ske i framtiden arbetar Bolaget med att hitta alternativ till de aktiviteter som är påverkade för att göra verksamheten så stabil som möjligt mot yttre påverkan. T.ex. undersöker Bolaget möjligheterna att föra hem kunskap från internationella aktiviteter och förlägga mer arbete i Sverige eftersom det visat sig att det svenska samhället är relativt öppet och verksamheterna i högre grad fortskrider jämfört med andra länder.





Finansiell information i sammandrag

Bolagets räkenskapsår sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december. I nedanstående avsnitt presenteras utvald finansiell information för Realheart avseende räkenskapsåren 2018 och 2019 samt för delårsperioden 1 januari till 31 mars 2019 och 1 januari till 31 mars 2020. Alla siffror är i svenska kronor.

Informationen har hämtats från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 och 2019 samt från den ej reviderade delårsrapporten för 1 januari till 31 mars 2020, vilka har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och Årsredovisningslagen. Nyckeltalen är hämtade från ovan nämnda källor.

Informationen nedan bör läsas tillsammans med avsnitten "Kommentarer till den finansiella utvecklingen", "Eget kapital, skulder och annan finansiell information", samt Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren

2018 och 2019 och den ej reviderade delårsrapporten för perioden 1 januari – 31 mars 2020, vilka har införlivats i detta Memorandum genom hänvisning. Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 och 2019 har ingen information i Memorandumet reviderats av Bolagets revisor. I vissa fall, har finansiella siffror i detta Memorandum avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna. Kopior av Memorandumet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Realheart, telefon +46 (0) 21- 475 55 50 samt elektroniskt via Bolagets webbplats, www.realheart.se.

BOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	Ej reviderade Kv. 1 2020	Ej reviderade Kv. 1 2019	Reviderade Helår 2019	Reviderade helår 2018
Nettoomsättning		0	0	0
Övriga rörelseintäkter	55 634	24 709	705 101	111 347
Summa intäkter	55 634	24 709	705 101	111 347
Övriga externa kostnader	-2 134 847	-1 237 105	-6 459 392	-6 323 318
Personalkostnader*	-107 295	-272 593	-1 009 087	-2 171 951
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-68 738	-54 978	-259 989	-135 274
Övriga rörelsekostnader	-35 826	-36 127	-68 032	-168 581
EBIT	-2 291 071	-1 576 094	-7 091 399	-8 687 777
Finansnetto	-47 063	-48 322	-198 842	-170 494
Periodens resultat	-2 338 134	-1 624 416	-7 290 241	-8 858 271

*Ej löne- eller konsulterställningar

BOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

	Ej reviderade 31 mars 2020	Ej reviderade 31 mars 2019	Reviderade 31 december 2019	Reviderade 31 december 2018
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	43 143 092	26 449 078	39 155 626	21 891 220
Materiella anläggningstillgångar	440 141	542 058	493 829	364 875
Summa anläggningstillgångar	43 583 232	26 991 136	39 649 455	22 256 095
Kortfristiga fordringar	1 305 502	1 145 318	1 257 351	1 302 838
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	344 402	253 579	291 766	180 803
Kassa och bank	19 102 504	43 734 318	25 415 711	3 684 940
Summa omsättningstillgångar	20 752 408	45 133 215	26 964 828	5 168 581
SUMMA TILLGÅNGAR	64 335 640	72 124 351	66 614 283	27 424 676
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital	56 664 665	64 469 124	59 002 800	19 300 846
Långfristiga skulder	3 000 000	3 466 667	3 142 857	3 466 667
Skulder till kreditinstitut	571 429	533 333	571 429	533 333
Leverantörsskulder	2 414 812	3 137 409	2 557 438	3 657 062
Skatteskulder	36 052	37 118	76 711	31 550
Övriga kortfristiga skulder	44 935	145 317	129 478	92 924
Upplupna kostnader och förutbetalda inäkter	1 603 747	335 383	1 133 570	342 294
Summa kortfristiga skulder	4 670 975	4 188 560	4 468 626	4 657 163
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	64 335 640	72 124 351	66 614 283	27 424 676

BOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

	Ej reviderat Kv. 1 2020	Ej reviderat Kv. 1 2019	Reviderat Helår 2019	Reviderat Helår 2018
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Resultat efter finansiella poster	-2 338 134	-1 624 416	-7 290 240	-8 858 271
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	68 738	54 978	259 989	244 946
Betald skatt	0	0	45 161	31 550
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 269 396	-1 569 438	-6 985 090	-8 581 775
<i>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</i>				
Förändring av kundfordringar	0	43 887	43 887	293 925
Förändring av kortfristiga fordringar	-100 788	40 857	-109 363	187 663
Förändring av leverantörsskulder	-142 626	-519 653	-1 099 624	1 531 611
Förändring av kortfristiga skulder	344 974	51 051	827 831	121 018
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 167 835	-1 953 296	-7 322 359	-6 447 558
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-4 002 515	-4 571 580	-17 321 298	-7 628 495
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-218 439	-332 051	-239 217
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 002 515	-4 790 019	-17 653 349	-7 867 712
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission	0	46 792 693	46 992 193	638 900
Upptagna lån	0	0	0	0
Amortering av lån	-142 857	0	-285 714	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-142 857	46 792 693	46 706 479	638 900
Periodens kassaflöde	-6 313 207	40 049 378	21 730 771	-13 676 370

BOLAGETS NYCKELTAL

	Definition och skäl för presentation	Avstämning mot finansiella rapporter	Kv. 1 2020	Kv. 1 2019	Helår 2019	Helår 2018
Nettoomsättning	-	-	0	0	0	0
Resultat per aktie	-	-	-0,13	-0,09	-0,41	-0,63
EBITDA	Rörelseresultatet före avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar. EBITDA ger en kompletterande bild avseende resultat genererat av den löpande verksamheten	EBIT Avskrivningar EBITDA	-2 291 071 -68 738 -2 222 333	-1 576 094 -54 978 -1 521 116	-7 091 399 -259 989 -6 831 410	-8 687 777 -135 274 -8 552 503
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansräkningen vid periodens slut. Soliditeten är ett mått som ger information i syfte att möjliggöra för investerare att bedöma den finansiella stabiliteten i Bolaget och Bolagets förmåga att klara sig på lång sikt	Eget kapital Balansslutning Eget kapital/ Balansslutning	56 664 665 64 335 640 88,1%	64 469 124 72 124 351 89,4%	59 002 800 66 614 283 88,6%	19 300 846 27 424 676 70,4%
Antal anställda vid periodens slut	-	-	4	1	4	1
Antal aktier vid periodens slut	-	-	17 841 257	17 841 257	17 841 257	14 104 733

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Finansiell information i sammandrag", "Eget kapital, skulder och annan finansiell information" samt Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 och 2019 och den ej reviderade delårsrapporten för 1 januari till 31 mars 2020, vilka har införlivats i detta Memorandum genom hänvisning.

Realheart har under de år det varit verksamt fokuserat på forskning och utveckling. Bolaget har ännu inte kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon väsentlig omsättning under den tid som beskrivs i den finansiella översikten. Bolaget har i nuläget tre personer som är tillsvidareanställd. Övriga personer som är aktiva i Bolaget fakturerar sina tjänster. Under 2018 genomfördes en nyemission om cirka 56,0 MSEK, varav cirka 46,8 MSEK efter avdrag av emissionskostnader tillfördes Bolaget under första kvartalet 2019.

GRUNDER FÖR REDOVISNINGENS UPPRÄTTANDE

Årsredovisningen för räkenskapsåren 2018 och 2019 har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd Årsredovisning och koncernredovisning K3 (BFNAR 2012:1) och Årsredovisningslagen. Detta innebär att den finansiella informationen från räkenskapsåren 2018 och 2019 är fullt jämförbar.

Inflödet av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkligt värde av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer. Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda: (i) det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas, (ii) avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den, (iii) förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången, (iv) det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar, (v) det finns erforderliga och adekvata

tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången, (vi) de utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärde, om inget annat angetts i de finansiella rapporterna. Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta. Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Kassaflödesanalysen är upprättad enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

RESULTAT PERIODEN 1 JANUARI – 31 MARS 2020 JÄMFÖRT MED PERIODEN 1 JANUARI – 31 MARS 2019

Intäkter

Under första kvartalet 2019 uppgick Bolagets intäkter till 56 TSEK jämfört med 25 TSEK under samma period 2019. Intäkterna bestod under första kvartalet 2020 av lönebidrag för anställd. Under samma period 2019 bestod intäkterna av lönebidrag för anställd samt hyresintäkter.

Kostnader

Kostnaderna under första kvartalet 2020 uppgick till 2,3 MSEK, vilket var 746 TSEK högre än under samma period föregående år. Kostnadsökningen berodde på en ökning av övriga externa kostnader, vilket är Bolagets största enskilda kostnad. 440 TSEK av kostnadsökningen var hänförlig till ett större antal konsulter och resterande belopp var hänförligt till Bolagets ansökan om EU-bidrag. Bolagets personalkostnader uppgick till 107 TSEK under första kvartalet 2020 jämfört med 273 TSEK under motsvarande period 2019. Personalkostnader omfattade ej löne- eller konsultersättningar. Av- och nedskrivningar och övriga

rörelsekostnader uppgick till 69 TSEK respektive 36 TSEK under första kvartalet 2020, vilket var i linje med motsvarande period 2019.

RESULTAT HELÅR 2019 JÄMFÖRT MED HELÅR 2018

Intäkter

Bolaget redovisade intäkter om 705 TSEK under 2019 jämfört med 111 TSEK under 2018. Ökningen förklaras huvudsakligen av intäktsfört stipendium från Winbergs-fonden motsvarande 500 000 SEK.

Kostnader

Realhearts rörelsekostnader minskade med cirka 18 procent under 2019 och uppgick till 7,1 MSEK under 2019 jämfört med 8,7 MSEK under 2018. Bolagets rörelsekostnader består i stor utsträckning av övriga externa kostnader vilka uppgick till 6,5 MSEK under 2019 jämfört med 6,3 MSEK under föregående år. Minskningen i rörelsekostnader kan härledas till minskningen i Bolagets personalkostnader, vilka uppgick till 1,0 MSEK under 2019 jämfört med 2,2 MSEK under 2018. Personalkostnader omfattade ej löne- eller konsultersättning. De kostnader som är knutna till produktutveckling aktiveras som immateriell anläggningstillgång.

Av- och nedskrivningar uppgick till 260 TSEK under 2019 jämfört med 135 TSEK under 2018. Övriga rörelsekostnader uppgick till 68 TSEK under 2019 jämfört med 169 TSEK under 2018.

Bolagets räntekostnader ökade under 2019 och uppgick till 199 TSEK jämfört med 189 TSEK under 2018.

JÄMFÖRELSE MELLAN BALANS- RÄKNINGARNA 31 MARS 2020 OCH 31 MARS 2019

Bolagets totala tillgångar uppgick till 64,3 MSEK per 31 mars 2020 jämfört med 72,1 MSEK under samma tidpunkt under 2019.

Anläggningstillgångar

Realhearts immateriella anläggningstillgångar uppgick till 43,1 MSEK vid utgången av första kvartalet 2020 jämfört med 26,4 MSEK vid utgången av första kvartalet 2019. Denna ökning var hänförlig till ytterligare aktivering av utvecklingsarbeten.

Omsättningstillgångar

Bolagets omsättningstillgångar uppgick till 20,8 MSEK per 31 mars 2020 jämfört med 45,1 MSEK vid samma tidpunkt under 2019. Minskningen är primärt hänförlig till en mindre kassa och bank. Kassa och bank uppgick till 19,1 MSEK per 31 mars 2020 jämfört med 43,7 MSEK vid samma tidpunkt 2019.

Kortfristiga fordringar samt förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick till 1,3 MSEK respektive 344 TSEK vid utgången av första kvartalet 2020.

Långfristiga skulder

Bolagets långfristiga skulder uppgick till 3,0 MSEK vid utgången av första kvartalet 2020 jämfört med 3,5 MSEK vid utgången av första kvartalet 2019. Den långfristiga skulden är ett lån från Almi Företagspartner Mälardalen AB, vilket ursprungligen uppgick till 4 MSEK. Nämda skuld amorteras med 571 TSEK per år.

Kortfristiga skulder

Realhearts kortfristiga skulder uppgick till 4,7 MSEK vid slutet av första kvartalet 2020 jämfört med 4,2 MSEK vid samma tidpunkt 2019. Bolagets största kortfristiga skuld är leverantörsskulder vilka uppgick till 2,4 MSEK vid slutet av första kvartalet 2020 jämfört med 3,1 MSEK vid samma tidpunkt under 2019. Denna minskning motbalanserade av en ökning i upplupna kostnader och förutbetalda intäkter, vilka uppgick till 1,6 MSEK vid utgången av första kvartalet 2020 jämfört med 335 TSEK vid samma tidpunkt under 2019.

Skulder till kreditinstitut uppgick till 571 TSEK per 31 mars 2020 jämfört med 533 TSEK vid samma tidpunkt 2019. Skatteskulder och övriga kortfristiga skulder uppgick till 36 TSEK respektive 45 TSEK per 31 mars 2020 vilket var likvärdigt med samma tidpunkt under 2019.

Eget kapital

Eget kapital uppgick till 56,7 MSEK vid slutet av första kvartalet 2020 jämfört med 64,5 MSEK vid slutet av första kvartalet 2019. Minskningen i det egna kapitalet är hänförlig till tidigare rapporterade förluster i Bolaget. Jämförelse mellan balansräkningarna 31 december 2019 och 31 december 2018

Bolagets totala tillgångar uppgick till 66,6 MSEK vid utgången av 2019 jämfört med 27,4 MSEK vid utgången av 2018.

Anläggningstillgångar

Vid slutet av 2019 hade Realheart 39,6 MSEK i anläggningstillgångar jämfört med 22,3 MSEK vid slutet av 2018. Ökningen härleds primärt till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten som uppgick

till 36,4 MSEK vid slutet av 2019 jämfört med 19,7 MSEK vid samma tidpunkt under föregående år. Koncessioner, patent, licenser och varumärken samt liknande rättigheter uppgick till 2,7 MSEK vid utgången av 2019 jämfört med 2,1 MSEK vid utgången av 2018.

Bolaget redovisade vid slutet av 2019 inventarier, verktyg och installationer uppgående till 494 TSEK jämfört med 365 TSEK vid slutet av 2018.

Omsättningstillgångar

Bolagets kassa och bank uppgick till 25,4 MSEK vid utgången av 2019 jämfört med 3,7 MSEK vid utgången av 2018. Vid utgången av 2019 hade Bolaget 1,3 MSEK i kortfristiga fordringar. Dessa bestod uteslutande av övriga fordringar. Vid utgången av 2018 uppgick kortfristiga fordringar till 1,3 MSEK varav 44 TSEK utgjorde kundfordringar. Resterande belopp utgjorde övriga fordringar.

Realheart hade vid slutet av 2019 förutbetalda kostnader och upplupna intäkter om 292 TSEK jämfört med 181 TSEK vid slutet av 2018.

Långfristiga skulder

Bolagets långfristiga skulder uppgick till 3,1 MSEK vid slutet av 2019 jämfört med 3,5 MSEK vid slutet av 2018. Hela beloppet är hänförligt till ovan nämnda avtal om tillväxtlån som Bolaget har ingått med Almi Företagspartner Mälardalen AB.

Kortfristiga skulder

Kortfristiga skulder uppgick till 4,5 MSEK vid slutet av 2019 jämfört med 4,7 MSEK vid slutet av 2018. Bolagets största kortfristiga skuld var leverantörsskulder som vid slutet av 2019 uppgick till 2,6 MSEK jämfört med 3,7 MSEK vid samma tidpunkt under 2018. Minskningen i leverantörsskulder balanserades av en ökning i upplupna kostnader och förutbetalda intäkter, vilka uppgick till 1,1 MSEK vid slutet av 2019 jämfört med 342 TSEK vid slutet av 2018. Skulder till kreditinstitut är hänförliga till ovan nämnda avtal om tillväxtlån som Bolaget har ingått med Almi Företagspartner Mälardalen AB och uppgick till 571 TSEK vid utgången av 2019 jämfört med 533 TSEK vid utgången av 2018.

Eget kapital

Eget kapital uppgick till 59,0 MSEK vid slutet av 2019 jämfört med 19,3 MSEK vid slutet av 2018. Bolaget erhöll under första kvartalet 46,8 MSEK i emissionslikvid efter avdragna emissionskostnader från den företrädesemission som Bolaget genomförde i slutet av 2018. Den erhållna emissionslikviden motbalanserades till viss del av den förlust Bolaget rapporterade under 2019.

Kassaflöde perioden 1 januari – 31 mars 2020 jämfört med perioden 1 januari – 31 mars 2019

Bolaget rapporterade ett totalt kassaflöde om -6,3 MSEK under första kvartalet 2020 jämfört med 40,0 MSEK under motsvarande period 2019.

Löpande verksamhet

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -2,2 MSEK under första kvartalet 2020 jämfört med -2,0 MSEK under motsvarande period 2019. Under första kvartalet 2020 rapporterade Bolaget en förlust efter finansiella poster motsvarande 2,3 MSEK jämfört med 1,6 MSEK under första kvartalet 2019. Detta var motbalanserat av ökning av rörelsekapitalet under första kvartalet 2020 jämfört med motsvarande period 2019, primärt hänförlig en reduktion av kortfristiga skulder.

Investeringar

Under första kvartalet 2020 uppgick Bolagets investeringar till 4,0 MSEK. Samtliga investeringar var i immateriella anläggningstillgångar. Under första kvartalet 2019 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 4,6 MSEK och investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 218 TSEK.

Finansiering

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -14,3 TSEK under första kvartalet 2020, hänförligt till amortering av lånet till Almi Företagspartner Mälardalen AB. Under första kvartalet 2019 uppgick Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten 46,8 MSEK hänförligt till emissionslikvid från den företrädesemission Bolaget genomförde under slutet av 2018. Under första kvartalet 2019 amorterade Realheart inga lån.

KASSAFLÖDE HELÅRET 2019 JÄMFÖRT MED HELÅRET 2018

Bolaget rapporterade ett totalt kassaflöde om 21,7 MSEK under 2019 jämfört med -13,7 MSEK under 2018.

Löpande verksamhet

Kassaflödet från den löpande verksamheten var -7,3 MSEK under 2019 jämfört med -6,4 MSEK under 2018. Under 2019 rapporterade Bolaget förlust efter finansiella poster motsvarande 7,3 MSEK. Rörelsekapitalet förändrades primärt till följd av en minskning av leverantörsskulder om 1,1 MSEK samt en minskning av kortfristiga skulder om 828 TSEK under 2019.

Investeringar

Under 2019 uppgick Bolagets investeringar till 17,7 MSEK varav investeringar i immateriella anläggningstillgångar utgjorde 17,3 MSEK. Under föregående år uppgick investeringar till 7,9 MSEK, varav 7,6 MSEK utgjordes av investeringar i immateriella anläggningstillgångar.

Finansiering

Under 2019 uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 46,7 MSEK jämfört med 639 TSEK under 2018. Under 2019 erhöll Bolaget 46,8 MSEK efter avdragna emissionskostnader från den företrädesemission Bolaget genomförde i slutet av 2018. Realheart amorterade 286 TSEK av tillväxtlånet till Almi Företagspartner Mälardalen AB under 2019. Under 2018 utförde Realheart ytterligare en mindre nyemission om 639 TSEK. Detta var kopplat till optionsprogram för tidigare styrelseledamot Harold Kaiser. Under 2018 amorterade Bolaget inga lån.

FINANSIELLA RESURSER OCH FINANSIELL STRUKTUR

Bolagets egna kapital uppgick per 31 mars 2020 till 56,7 MSEK jämfört med 64,5 MSEK vid samma tidpunkt under 2019 och Bolagets soliditet var cirka 88,1 procent den 31 mars 2020 jämfört med 89,4 procent vid samma tidpunkt 2019. Under 2019 genomförde Realheart en nyemission. Under 2018 genomförde Bolaget ingen nyemission. Under första kvartalet 2019 tillfördes Bolaget 46,8 MSEK efter avdrag av emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade aktiekapitalet med 373 650,40 MSEK och antalet aktier med 3 736 504 till 17 841 257 stycken. Kapitaltillskottet möjliggjorde omfattande produktutveckling och ett antal djurförsök. Genom kapitalanskaffningen säkerställdes finansiering fram till januari 2021.

PÅGÅENDE OCH PLANERADE INVESTERINGAR

Bolaget har inga framtida investeringar som Bolaget har gjort klara åtaganden om utöver de aktiveringar som görs i pågående projekt enligt K3. Bolaget kommer dock, i enlighet med detta Memorandum, investera i kliniska studier samt i att skala upp produktionen. Bolaget avser att finansiera nya investeringar genom befintliga likvida medel och föreliggande Företrädesemission.

REVISORERNAS GRANSKNINGSBERÄTTELSE

För de finansiella perioderna som omfattas av detta Memorandum, ÅR 2018 och 2019, finns inga anmärkningar i revisionsberättelserna.

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

FINANSIELL STÄLLNING OCH KAPITALSTRUKTUR

Realheart hade per den 31 mars 2020 inga räntebärande skulder. Samtliga av Bolagets kortfristiga skulder var kopplade till verksamheten, exempelvis leverantörsskulder.

Värdet på det egna kapitalet har under de senaste åren ökat med ett belopp som motsvarar periodernas resultat plus emissioner. Per 31 mars 2020 uppgick Bolagets egna kapital till 56,7 MSEK. Bolaget har inga kända eventualityförpliktelser. I tabellen nedan sammanfattas Realhearts kapitalstruktur per 31 mars 2020.

FÖRÄNDRINGAR AV EGET KAPITAL

	Aktiekapital	Fond för utv.-utgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
Belopp 2020-01-01	1 784 126	36 426 879	28 082 035	-7 290 240
Nyemission				
Avsättning utvecklingsfond		3 755 863	-3 755 863	
Omföring av fg. års resultat			-7 290 240	7 290 240
Periodens resultat				-2 338 134
Belopp 2020-03-31	1 784 126	40 182 742	17 035 932	-2 338 134
	Aktiekapital	Fond för utv.-utgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
Belopp 2019-01-01	1 410 475	19 742 585	7 006 057	-8 858 271
Nyemission	373 650		46 618 543	
Avsättning utvecklingsfond		16 684 294	-16 684 294	
Omföring av fg. års resultat			-8 858 271	8 858 271
Periodens resultat				-7 290 240
Belopp 2019-12-31	1 784 125	36 426 879	28 082 035	-7 290 240
	Aktiekapital	Fond för utv.-utgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
Belopp 2018-01-01	1 410 475	12 597 267	27 256 581	-13 744 106
Nyemission			638 900	
Avsättning utvecklingsfond		7 145 318	-7 145 318	
Omföring av fg. års resultat			-13 744 106	13 744 106
Periodens resultat				-8 858 271
Belopp 2018-12-31	1 410 475	19 742 585	7 006 057	-8 858 271

EGET KAPITAL

	31 mars 2020
Eget kapital	
(A) Aktiekapital	1 784 126
(B) Utvecklingsfond	40 182 742
(C) Övrigt tillskjutet kapital	94 655 058
(D) Balanserat resultat	-77 619 127
(E) Periodens resultat	-2 338 134
(F) Summa eget kapital (A)+(B)+(C)+(D)+(E)	56 664 665

Kortfristiga skulder	4 670 975
(A) Mot säkerhet	571429
(B) Mot borgen	0
(C) Blancokrediter	4 099 546
(D) Summa kortfristiga skulder (A)+(B)+(C)	4 670 975

Långfristiga skulder	3 000 000
(A) Mot säkerhet	3 000 000
(B) Mot borgen	0
(C) Blancokrediter	0
(D) Summa kortfristiga skulder (A)+(B)+(C)	3 000 000

NETTOSKULDSÄTTNING

	31 mars 2020
(A) Kassa	0
(B) Likvida medel	19 102 504
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0
(D) Summa likvida medel (A)+(B)+(C)	19 102 504

(E) Kortfristiga fordringar	1 305 502
(F) Kortfristiga bankkulder	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	571 429
(H) Andra kortfristiga skulder	2 495 799
(I) Summa kortfristiga räntebärande skulder (F)+(G)+(H)	3 067 228

(J) Netto kortfristig skuldsättning (I)-(E)-(D)	-17 340 778
(K) Långfristiga banklån	3 000 000
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga lån	-
(N) Långfristig skuldsättning (K)+(L)+(M)	3 000 000
(O) Nettoskuldsättning (J)+(N)	-14 340 778

INDIREKT SKULDSÄTTNING

Bolaget har ingen indirekt skuldsättning.

RÖRELSEKAPITAL

Givet antagen affärsplan bedömer Styrelsen att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden, räknat från dateringen av detta Memorandum. Med beaktande av Bolagets kassa vid dateringen av detta Memorandum bedöms underskottet uppgå till cirka 7 MSEK under denna period, om Bolaget ska ha möjlighet att genomföra de framåtriktade och värdeskapande aktiviteter som planerats. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, givet fortsatt bedriven verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring januari 2021.

För att tillföra Realheart kapital genomför Bolaget nu Företrädesemissionen om initialt cirka 25,9 MSEK före transaktions- och garantikostnader om cirka 5,5 MSEK. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår till cirka 20,4 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget har, via skriftliga avtal, erhållit garantiåtaganden motsvarande cirka 73 procent av emissionsvolymen. Bolaget har även, via skriftligt avtal, erhållit teckningsåtagande motsvarande cirka 9 procent av emissionsvolymen. Garantiåtaganden och teckningsförbindelse är inte säkerställda, det vill säga Bolaget har inte begärt någon säkerhet såsom pantsättning eller spärrmedel.

I händelse att Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall garanterna inte skulle uppfylla sina åtaganden avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt ompröva den befintliga affärsplanen och se över Bolagets organisation och kostnadsstruktur, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt att fokusera på de aktiviteter som bedöms vara mest essentiella för Bolagets utveckling. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas och i det fall ytterligare rörelsekapital ej går att uppbringa skulle det kunna leda till att Bolaget efter en tid tvingas till en rekonstruktion eller till att ansöka om konkurs.

IMMATERIELLA OCH MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Per 31 mars 2020 uppgick Realhearts materiella anläggningstillgångar till 0,4 MSEK, vilka utgjordes av inventarier, verktyg och installationer. Per 31 mars 2020 uppgick balanserade utvecklingsutgifter till 43,0 MSEK.

TENDENSER

Den lagda kapitalbehovsplanen i stor utsträckning baserad på idag kända förutsättningar, varför, om dessa skulle ändras markant, även kapitalbehovet kan komma att variera över tid. Bland annat kan Bolagets framtida kapitalbehov komma att påverkas av resultat från pågående prekliniska studier samt produktutvecklingen mot ett artificiellt hjärta till människa som skulle kunna kräva ytterligare utredning. Detta kan medföra såväl merkostnader som förseningar och kapitalbehovet kan även påverkas av eventuella framtida strategiska beslut. Om tillfälle ges kan Bolaget komma att söka andra vägar till finansiering, exempelvis genom att ansöka om offentliga anslag från nationella eller internationella institutioner eller myndigheter. Om detta lyckas kan behovet av ytterligare kapital vid en given tidpunkt minska. Bolaget kan även komma att påverkas negativt av politiska beslut och andra villkor i övrigt, såväl inom Sverige som internationellt.

Bolagets verksamhet är vid dateringen av Memorandumet påverkat av den pågående pandemin med avseende på coronaviruset i så måtto blodtester, flödesdynamiska studier (CFD- studier) och magnetkameraforskning har behövt bromsas en del som ett resultat av de rådande reserestriktionerna. Den forskningen bedrivs på en reducerad nivå under kristiden. Designjusteringar av Realheart TAH och arbetet med konceptversionen fortsätter utan att påverkas av krisen. Inga resor behövs för att genomföra det, då konstruktionsarbete och labbtester kan utföras i Västerås. För att skydda medarbetare och undvika smittspridning har bolaget anpassat verksamheten och vidtagit de åtgärder som rekommenderas av myndigheterna.

Realheart känner inte till några andra tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan ha en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter. Realheart känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER SEDAN DEN 31 MARS 2020

Styrelsen beslutade den 25 maj 2020 att genomföra Företrädesemissionen i enlighet med beskrivningen i detta Memorandum.

Den 20 april meddelade Realheart att det har kunnat minska sina kostnader till följd av omprioriteringar av aktiviteter under den rådande kris som uppstått med anledning av Coronaviruset. Aktiviteter som handlar om produktutveckling kommer drivas vidare utan fördröjning och kan till och med utökas.

Utöver ovanstående har inga väsentliga händelser inträffat avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden sedan den 31 mars 2020.

Aktier och aktiekapital

Enligt Realhearts bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 799 600 SEK och högst 3 198 400 SEK fördelat på lägst 7 996 000 och högst 31 984 000 aktier. Per dagen för Memorandumet uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 1 784 125,70 SEK fördelat på totalt 17 841 257 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,10 SEK. Aktierna i Bolaget är av samma aktieslag, utfärdade i enlighet med svensk rätt och denominerade i svenska kronor (SEK). Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara. Aktiens ISIN-kod är SE0006256798.

Företrädesemissionen kommer, vid full teckning medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar med 446 031,40 SEK från 1 784 125,70 SEK till cirka 2 230 157,10 SEK och att antalet aktier ökar med 4 460 314 stycken från 17 841 257 stycken till 22 301 571 stycken aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka 20 procent.

VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

Aktierna i Realheart 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 aktie berättigar till en röst. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädda aktier, utan begränsningar i rösträtten. Varje aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Aktierna i Bolaget är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Bolagets aktier har inte varit föremål för offentlig uppköpserbjudande under innevarande eller föregående räkenskapsår.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Såvitt styrelsen för Realheart känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av Realhearts aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen för Realheart känner till finns det heller inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Av Bolagets tio största aktieägare per 31 mars 2020, inklusive därefter kända förändringar, är det endast Azad Najar som innehar över 10 procent av aktierna och rösterna i Bolaget. Azad Najar innehar 17,85 procent av aktierna och rösterna i Bolaget.

BEMYNDIGANDEN

På årsstämman den 18 maj 2020 bemyndigades styrelsen att inom ramen för gällande bolagsordning, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till årsstämman 2021, fatta beslut om ökning av Bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier i Bolaget. Syftet med bemyndigandet och skälen till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att emissioner ska kunna ske för att öka Bolagets finansiella flexibilitet och styrelsens handlingsutrymme, kunna bredda aktieägarkretsen i Bolaget samt för att kunna finansiera eventuella företagsförvärv och förvärv av verksamheter eller rörelser som Bolaget kan komma att genomföra. Det totala antalet aktier som omfattas av sådana nyemissioner får motsvara sammanlagt högst 25 procent av aktierna i Bolaget, baserat på det sammanlagda antalet aktier i Bolaget vid tidpunkten då styrelsen först utnyttjar bemyndigandet.

Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall, och betalning ska, förutom kontant betalning, kunna ske med apportegendom eller genom kvittning, eller eljest med villkor.

Aktierna som erbjuds i Företrädesemission kommer att emitteras med stöd av ovan bemyndigande.

UTESTÅENDE TECKNINGSOPTIONER, KONVERTIBLER M.M.

Utöver vad som beskrivits nedan under avsnittet "Aktie-relaterade incitamentsprogram" hade Bolaget per dagen för detta Memorandum inte några utestående konvertibla skuldebrev, teckningsoptioner eller andra finansiella instrument som, om de utnyttjas, skulle kunna medföra en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Incitamentsprogram 2017

Den extra bolagsstämman den 27 november 2017 beslutade att till Bolagets dåvarande styrelseledamot Harold Kaiser emittera högst totalt 509 000 teckningsoptioner i fyra serier, a)–d), enligt följande villkor:

Teckningsberättigad är, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tidigare styrelseledamoten Harold Kaiser. Teckningsoptioner erbjuds styrelseledamoten i fyra serier enligt följande.

1. Serie a) 59 000 teckningsoptioner i Bolaget med teckningskurs 110 procent av aktiens börskurs 20 handelsdagar före stämman
2. Serie b) 150 000 teckningsoptioner i Bolaget med teckningskurs 130 procent av aktiens börskurs 20 handelsdagar före stämman
3. Serie c) 150 000 teckningsoptioner i Bolaget med teckningskurs 180 procent av aktiens börskurs 20 handelsdagar före stämman
4. Serie d) 150 000 teckningsoptioner i Bolaget med teckningskurs 230 procent av aktiens börskurs 20 handelsdagar före stämman

Sammantaget omfattar programmet således 509 000 teckningsoptioner. Den volymviktade genomsnittskursen för Bolagets aktie 20 handelsdagar före stämman har fastställts till cirka 8,70 SEK. Samtliga teckningsoptioner tecknades den 30 november 2017.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kunde äga rum från registrering till och med den 30 november 2019 såvitt avser serie a) (vilka inte utnyttjades för aktie-teckning), till och med den 30 november 2020 såvitt avser serie b) samt till och med 30 november 2022 såvitt avser serie c) och d).

Teckningskurs och antal teckningsoptioner inom incitamentsprogram 2017 har omräknats enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till den företrädesemission som genomfördes under 2018. Efter omräkning berättigar envar teckningsoption av serie b) till teckning av 1,0746 aktier med en teckningskurs per aktie om 10,5252 SEK, av serie c) till teckning av 1,0014 aktier med en teckningskurs per aktie om 15,6386 SEK och av serie d) till teckning av 0,9282 aktier med en teckningskurs per aktie om 21,5584 SEK.

Teckningskurs och antal teckningsoptioner inom incitamentsprogram 2017 är föremål för ytterligare omräkning enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till förevarande Företrädesemission.

Incitamentsprogram 2019

Årsstämman den 26 mars 2019 beslutade att emittera högst 150 000 teckningsoptioner enligt följande villkor: Teckningsberättigade var, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, Ina Laura Perkins och Fredrik Pahlm. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 150 procent av aktiens snittkurs tio handelsdagar efter årsstämman. Teckningskursen per aktie har fastställts till 12,35 SEK. Samtliga teckningsoptioner tecknades den 25 april 2019. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum under perioden 15 mars 2022 till och med den 15 juni 2022. Teckningskurs och antal teckningsoptioner inom incitamentsprogram 2019 är föremål för omräkning enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till förevarande Företrädesemission.

VINSTUTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktie i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler om preskription. Vid preskription tillfaller hela beloppet Bolaget. Bolaget tillämpar inte några restriktioner eller särskilda förfaranden vad avser konstant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt. Det finns inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget. De nyemitterade aktierna har samma rätt till utdelning som befintliga aktier av samma slag.

Realheart har inte sedan starten lämnat utdelning till aktieägarna och Bolagets styrelse har inte för avsikt att föreslå att någon utdelning lämnas inom de närmast kommande åren. Eventuella framtida vinster avses återinvesteras i verksamheten. I överväganden om framtida utdelning kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning och konsolideringsbehov, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expensionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra relevanta faktorer. Det finns inte några garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning.



Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE

Enligt Realhearts bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter, med högst tre suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av fyra ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2021.

ERNST WESTMAN

Styrelseordförande sedan: 2018.

Född: 1957.

Utbildning: Masterexamen kemiteknisk ingenjör och forskarutbildning medicinsk molekyllär mikrobiologi vid Chalmers tekniska högskola.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Devyser Holding AB, Capitainer AB, ZalVac AB och HiloProbe AB samt verkställande direktör i Microzeal Aktiebolag och styrelseledamot i Astrego Diagnostics AB.

Tidigare erfarenhet: Styrelseordförande i Boule Medical AB och Cavid AB, styrelseledamot tillika verkställande direktör i Boule Nordic AB, verkställande direktör i Boule Diagnostics AB och styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Hornblåsaren nr 28.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 106 461 aktier.

Övrigt: Ernst är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare och i förhållande till större aktieägare.

AZAD NAJAR

Styrelseledamot sedan: 2007.

Född: 1968.

Utbildning: Läkarexamen vid Medical University of Mosul, specialist inom urologi.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot tillika verkställande direktör i Laprotech AB och Najar Medical and Invention AB, ägare av Stablio samt överläkare på urologavdelningen på Västmanlands sjukhus Västerås.

Tidigare erfarenhet: Styrelseledamot i Svenska uppfinnarföreningen.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 3 185 135 aktier.

Övrigt: Azad är beroende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare och i förhållande till större aktieägare.

GÖRAN HELLERS

Styrelseledamot sedan: 2013.

Född: 1944.

Utbildning: Medicine doktor och docent i kirurgi vid Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Hellers Medical AB, Scandinavian Care Holding AB, Laprotech AB, styrelseledamot i Scandinavian Care Investments AB, Scandinavian Care Consulting AB, Scandinavian Care AB, Scandinavian Medical Development Mind AB, MDM Medical Development Mind Holding AB, samt styrelsesuppleant i MDM Medical Development AB och Fricks Property & Equity Invest AB.

Tidigare erfarenhet: Styrelseordförande i MDM Medical Development Mind Holding AB, Scandinavian ChemoTech AB, Scandinavian Care AB, styrelseordförande tillika vd i Transsafe AB samt styrelseledamot i ONMED Oncology Medical Devices AB.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 148 966 aktier.

Övrigt: Göran är oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare och i förhållande till större aktieägare.

SUSANNE HEDMAN

Styrelseledamot sedan: 2017.

Född: 1961.

Utbildning: Gymnasieingenjör.

Andra pågående uppdrag: Ekonomi- och personalchef i Elektro Aros Gruppen AB, styrelseledamot och vd i Sevolve AB, styrelseledamot i SUMIKO AB samt suppleant i Elektro Aros AB.

Tidigare erfarenhet: vd i Scandinavian Real Heart 2012-2014, CFO i Scandinavian Real Heart 2014-2019, styrelseledamot i Aroseken AB, styrelseledamot i ABB Industrigymnasium AB, styrelseordförande i Swedbank lokal bankstyrelse Västerås, styrelseledamot i Almi Mälardalen, vd och styrelseordförande i Elektro Aros Elautomation AB.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 126 608 aktier.

Övrigt: Susanne är beroende i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare men oberoende i förhållande till större aktieägare.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

AZAD NAJAR

Verkställande direktör sedan 2008, tillika styrelseledamot (se ovan).

ANDREAS HULTDIN

Ekonomichef sedan 2019

Född: 1971.

Utbildning: Civilekonom vid Umeå Universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Andreas Hultdin Management Consulting AB och verkställande direktör i Nogap- NG Consulting AB.

Tidigare erfarenhet: CFO i M4 gruppen AB samt ekonomichef i Getrag All Wheel Drive AB och ABB Norden Holding AB.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): Inget.

SUSANNE HEDMAN

HR-chef sedan 2019, tillika styrelseledamot (se ovan).

FREDRIK PAHLM

Chief Technology Officer sedan: 2017. Utvecklingsprojektledare sedan 2016.

Född: 1974.

Utbildning: Civilingenjörsexamen inom teknisk fysik vid Lunds Tekniska Högskola.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot tillika verkställande direktör i Sensolution AB.

Tidigare erfarenhet: Diverse roller som projektledare och chef inom styrsystemsutveckling samt Area Sales Manager (Robotics) i ABB AB.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 28 470 aktier och 100 000 teckningsoptioner.

INA LAURA PERKINS

Forskningschef sedan 2017

Född: 1984.

Utbildning: M.Sc. Biomedical Science vid Karolinska Institutet, M.Sc. Innovation & Entrepreneurship vid Chalmers tekniska högskola och Ph.D. Medicine & Healthcare Studies vid Swansea University Medical School.

Andra pågående uppdrag: Inga.

Tidigare erfarenhet: Scientific Consultant, Pieper Perkins Consultancy, Scientific Research Manager, Calon Cardio-Technology Ltd och Product Development Manager, Celixir Ltd.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 4 390 aktier och 75 000 teckningsoptioner.

REVISOR

Vid årsstämman den 18 maj 2020 omvaldes det registrerade revisionsbolaget Grant Thornton Sweden AB till Bolagets revisor för perioden intill slutet av årsstämman 2021. Grant Thornton Sweden AB har varit Bolagets sedan 2019. Jimmy Nybom är huvudansvarig revisor. Jimmy Nybom är auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för revisorer i Sverige). Revisorns adress är Slottsgatan 27, 722 11 Västerås.

ADSUM Revisorer & Företagskonsulter AB var Bolagets revisor under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Memorandumet fram till och med årsstämman den 26 mars 2019. Huvudansvarig revisor var Marita Lyckstedt. Marita Lyckstedt är auktoriserad revisor och medlem i FAR.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det föreligger inga familjeband eller närståenderelationer mellan styrelseledamöter och/eller ledande befattningshavare.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit involverad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren officiellt bundits vid och/eller varit föremål för påföljder från reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) för ett brott och ingen av dem har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett företags förvaltnings-, lednings-, eller tillsynsorgan eller att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag. Såvitt Bolaget känner till har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare något intresse som står i strid med Bolagets intressen. Som framgår av ovan har ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- eller teckningsoptionsinnehav. Det har ej förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka några ledande befattningshavare eller styrelseledamöter tillsatts.

Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har ingått avtal med Bolaget om förmåner efter uppdragets avslutande.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets kontor med adress Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrning avser det regelverk och den struktur som etablerats för att på ett effektivt och kontrollerat sätt styra och leda verksamheten i ett aktiebolag. Ytterst syftar bolagsstyrningen till att tillgodose aktieägarnas krav på avkastning och samtliga intressenters behov av information om Bolaget och dess utveckling. Realhearts bolagsstyrning utgår från aktiebolagslagen, bolagsordningen, Spotlight Stock Markets regelverk samt interna regler och föreskrifter.

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Koden behöver i dagsläget inte tillämpas av bolag vars aktier är noterade på Spotlight Stock Market.

BOLAGSSTÄMMA

I enlighet med aktiebolagslagen utövas aktieägarnas inflytande i Bolaget på bolagsstämma, som är Bolagets högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma beslutar aktieägarna i centrala frågor, såsom exempelvis ändring av bolagsordningen, fastställande av resultat- och balansräkningar, eventuell utdelning och andra dispositioner av Bolagets vinst, val av styrelseledamöter och revisorer samt beslut om ersättning till desamma samt beviljande av ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören.

I enlighet med bolagsordningen ska kallelse till bolagsstämma ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Bolagets webbplats. Samtidigt som kallelse sker ska Bolaget genom annonsering i Svenska Dagbladet upplysa om att kallelse har skett. Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

Rätt att delta i stämman har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i aktiebolagslagen och som anmält sig, samt eventuella biträden, hos Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman.

VALBEREDNING

Årsstämman den 18 maj 2020 beslutade att Kim Norström, Kjell Sköldberg, Lars Forslund och Azad Najar ska ingå i valberedningen.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

Styrelsen är det näst högsta beslutsfattande organet efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen (2005:551) ansvarar styrelsen för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets angelägenheter, vilket innebär att styrelsen bland annat har ansvar för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av uppsatta mål, kontinuerligt utvärdera den finansiella ställningen och resultatet samt att utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningar och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen verkställande direktör.

Styrelseledamöter utses vanligen av årsstämman för den period som avslutas vid nästkommande årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska de styrelseledamöter som väljs av årsstämman vara lägst tre och högst tio stycken med högst tre suppleanter. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och antas av det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen styr bland annat styrelsens praxis, funktioner och arbetsfördelningen mellan styrelseledamöterna och den verkställande direktören. Vid det konstituerande styrelsemötet antar styrelsen även instruktioner för den verkställande direktören, inklusive instruktioner för finansiell rapportering. Om styrelsen inom sig inrättar utskott, ska det av styrelsens arbetsordning framgå vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskott, samt hur utskotten ska rapportera till styrelsen.

För närvarande består styrelsen av fyra ordinarie styrelseledamöter, utan suppleanter, som presenteras under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

REVISIONS- OCH ERSÄTTNINGSGRUPPEN

Bestämmelser om inrättande av revisionsutskott återfinns i aktiebolagslagen och omfattar i detta avseende endast bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Bestämmelserna om inrättande av ersättningsutskott återfinns i Kodex, vilken, som konstaterats ovan, inte är obligatorisk för Realheart. Styrelsen har i förevarande fall gjort bedömningen att det mot bakgrund av verksamhetens omfattning och Bolagets storlek i dagsläget inte är motiverat att inrätta särskilda utskott avseende revisions- och ersättningsfrågor utan att dessa frågor behandlas inom styrelsen.

INTERN KONTROLL OCH REVISION

Styrelsen har enligt aktiebolagslagen (2005:551) det övergripande ansvaret för att Realhearts organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Bolagets interna kontrollstruktur har som utgångspunkt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Den verkställande direktören ansvarar för att det finns god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och att denna är i enlighet med tillämpliga redovisningsprinciper, tillämpliga lagar samt övriga krav på noterade bolag. Bolaget har en enkel juridisk och operativ struktur där styrelsen kontinuerligt följer upp Bolagets interna kontroll i samband med extern och intern finansiell rapportering. Styrelsen har mot bakgrund av detta valt att inte inrätta en särskild funktion för intern kontroll. Realhearts CFO ansvarar för riskanalyser avseende den finansiella rapporteringen och utför inom ramen för detta löpande kontrollaktiviteter i syfte att hantera kända risker samt att upptäcka och korrigerar eventuella fel i den finansiella rapporteringen.

Enligt Realhearts bolagsordning ska en eller två revisorer, med eller utan revisorssuppleanter, och/eller ett registrerat revisionsbolag utses av bolagsstämman. Revisorn och, i förekommande fall, revisorssuppleant väljs årligen på årsstämma intill dess nästa årsstämma hållits. Revisorns roll är att granska Bolagets årsredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman.

Revisorn granskar Realhearts årsredovisning, koncernredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Nuvarande revisor presenteras under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Verkställande direktören ansvarar för den löpande förvaltningen. Åtgärder som med hänsyn till omfattningen och arten av Bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse faller utanför den löpande förvaltningen och ska därför beredas och föredras styrelsen för beslut. Verkställande direktörens arbete och roll samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören framgår av en av styrelsen fastställd skriftlig instruktion (så kallad vd-instruktion). Styrelsen utvärderar löpande verkställande direktörens arbete.

Realhearts verkställande direktör är Azad Najar. Den verkställande direktören och de övriga ledande befattningshavarna presenteras under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Ersättning till styrelseledamöter

Arvoden och övrig ersättning till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, fastställs på bolagsstämma. Vid årsstämman den 18 maj 2020 beslutades att styrelsearvode ska utgå med 100 000 SEK till de ledamöter vilka ej arbetar operativt inom Bolaget.

Ersättning till revisorer

Revisorns arvode fastställs på bolagsstämma. Vid årsstämman den 18 maj 2020 beslutades att arvode till revisorn ska utgå enligt avtalat fakturerat belopp.

Ersättningar under räkenskapsåret 2019

För räkenskapsåret 2019 har arvode utgått med 100 000 SEK till de styrelseledamöter som ej arbetar operativt inom Bolaget. Ersättning till revisorer uppgick under räkenskapsåret 2019 till 42 008 SEK.

För räkenskapsåret 2019 har ersättning (inklusive konsultarvode) utgått med 1 440 000 SEK till Bolagets verkställande direktör och med totalt 3 110 085,63 SEK till övriga ledande befattningshavare i Bolaget.

Bolagsordning

Bolagsordningen för Realheart har antagits vid bolagsstämma den 25 september 2014.

§ 1 FIRMA

Bolagets firma är Scandinavian Real Heart AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 STYRELSENS SÄTE

Styrelsen skall ha sitt säte i Västerås kommun.

§ 3 VERKSAMHET

Aktiebolagets verksamhet ska vara att bedriva försäljning och utveckling av medicinska produkter och tjänster och därmed förenlig verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 799 600 kronor och högst 3 198 400 kronor.

§ 5 ANTAL AKTIER

Antalet aktier skall vara lägst 7 996 000 och högst 31 984 000 stycken.

§ 6 STYRELSE

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med högst tre suppleanter.

§ 7 REVISOR

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses och/eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivning av Svenska Dagbladet upphör skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 9 ANMÄLAN TILL STÄMMA

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upp tagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämma. Avser aktieägare att medföra biträden skall antalet biträden anges i anmälan.

§ 10 ÅRSSTÄMMA

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernredovisningsberättelse
7. Beslut
 - (a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - (b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - (c) om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter, styrelse suppleanter samt av antalet revisorer och revisorssuppleanter.
9. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna.
10. Val av styrelse och eventuella styrelsesuppleanter samt revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 11 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 12 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på ett avstämningskonto enligt kap 4. 18 § första stycket 6-8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Legala frågor och övrig information

ALLMÄNT

Bolagets firma och handelsbeteckning är Scandinavian Real Heart AB och Bolagets organisationsnummer är 556729-5588. Bolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Västerås vars verksamhet regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget bildades i Sverige den 5 april 2007 och registrerades hos Bolagsverket den 10 maj 2007.

VÄSENTLIGA AVTAL

I maj 2016 ingick Bolaget ett avtal om tillväxtlån med Almi Företagspartner Mälardalen AB. Avtalet består av en checkräkningskredit om 4 miljoner SEK med en kredittid som sträcker sig till den 10 maj 2024 och var amorteringsfritt till den 10 maj 2019. I juli 2019 beslutade Almi Företagspartner Mälardalen AB att bevilja en villkorsändring av tillväxtlånet innebärandes att den befintliga amorteringstiden för tillväxtlånet utökas från 60 månader till 74 månader och att kreditens löptid förlängs från 96 månader till 120 månader med amortering om 47 619 SEK per månad från och med juli 2019 till och med löptidens slut den 1 maj 2026.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget har i princip haft patentskydd genom beviljade patent och genom nya patentansökningar i 7 patentfamiljer (Tabell 4). Det tar normalt upp till flera år tills att en patentansökan blir beviljad. Många av Bolagets patent är redan beviljade för ansökningar som skickades in år 2004 och 2015.

Patentfamilj nr 1 "Konstgjort hjärta" är patentskyddet på pumpprincipen för Realheart® TAH. Patentansökan lämnades in i början av år 2000. Patentet är beviljat i USA, England, Sverige och Tyskland. Patent beviljas normalt för en löptid på cirka 20 år från det att en patentansökan inlämnats, således löper dessa patent ut 2021 och 2022. Patentfamilj nr 2 "Artificial Heart" är det patentskyddet på pumpprincipen som ingår i de senaste hjärtpumpversionerna. Samma grundprincip som i patentfamilj nr 1 men med en uppdaterad version. Patentet är beviljat i Sverige, Frankrike, England, Tyskland, Kina. Patentansökan är fortfarande under bearbetning i USA och Indien.

Patentfamilj nr 3 "Heart in Service Prosthesis" är patentskyddet för den yttre konstruktionen av bolagets senaste hjärtpumpversioner. Denna familj av patent inlämnades

för att ytterligare förstärka patentskyddet kring de senaste hjärtpumpversionerna. Med denna patentfamilj utvidgades dessutom skyddet i ytterligare länder inklusive Kanada och Japan. Patentfamilj nr 2 och 3 skyddar därmed i princip Bolagets senaste versioner av hjärtpumpar på två olika sätt. Patentansökan har nyligen gått över från en PCT fas till nationell fas. Arbetet med bedömning av patentansökan pågår.

Patentfamilj nr 4 "Split Sternum Prosthesis" är patentskyddet på en spin-off produktlösning som underlättar stabilisering av bröstkorgen efter thoraxoperationer och därmed minskar smärtan och underlättar läkningen av bröstbenet. Patentansökan har nyligen gått över från en PCT fas till en nationell fas. Arbetet med patentansökan pågår. Bolaget har valt att söka patent i Europa och USA.

Patentfamilj nr 5 "Artery Coupling 1" är det första patentskyddet på de praktiska, snabbkopplande kärllöslingsanordningarna. Patentansökan blev uppdaterad med Patentfamilj nr 6 "Artery Coupling 2" som har gått in med samma patentansökan. Patentansökan ligger nu i PCT fas och i nationell fas i Sverige. Arbetet med patentansökan pågår. Under de nästkommande 18 månaderna bestämmer bolaget vilka länder som patentskydd skall begäras i när PCT ansökan går över till nationell fas.

Patentfamilj nr 7 "Automatic Heart Control" är det senaste patentskyddet som bolaget skickade in till patentverket. Patentansökan inlämnades 18e mars 2020, patentansökan ligger nu i nationell fas i Sverige och efter 10 månader går patentansökan över till PCT fas.

Bolaget har en bred patentportfölj inklusive skydd för grundprincipen, konstruktionen och med kompletterande patent på spinofflösningar till huvudpatentet.

Utöver nämna patent och patentansökningar har Bolaget dessutom hos PRV tre registrerade ordvarumärken: Realheart, RealVAD och PulsePump, samt ett registrerat bildmärke för den nya logotypen, alla inom klasserna 10, 42 och 44.

Realheart har redan beviljade patent som skyddar grundidén om att ha en förmaksfunktion i hjärtpumpen, det vill säga att hjärtpumpen består av en AV-plan med två klaffar som ligger mellan två kammare och två förmak. Således skyddar patentet grundkonstruktionen med en fyrkammars hjärtpump istället för enbart två kammare som samtliga konkurrerande produkter har, både de som finns på marknaden och de som är under utveckling. Patenten skyddar även funktionen att pumpa blod genom att röra på

AV-planer mellan förmak och kammare upp och ner, den så kallade AV-plansrörelsen. 2015 patenterade bolaget den hjärtpumpkonstruktion som utvecklades nuförtiden med två kammare, två förmak och en AV-cylinder med klaffsystem. Skillnaden mellan det tidigare beviljade patentet från 2004 och det nyligen beviljade patentet från 2015 är att man har en AV-cylinder istället för ett AV-plan med klaffsystem, utöver andra skillnader som beror på den nya konstruktionen på hjärtpumpen. På detta sätt lyckades Bolaget patentera den nya konstruktionen av hjärtpumpen i många år framåt. Patentet har redan beviljats i 5 strategiska länder.

Med de befintliga patenterna och de nya patentansökningarna bedömer styrelsen att Bolaget idag har en stark patentsituation och ett utbrett skydd.

TVISTER

Bolaget är inte, och har heller inte varit, del av, eller involverad i, några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive pågående eller hotande förfaranden som Bolaget är medvetet om) under de senaste tolv månaderna som kan komma att ha, eller har haft, en betydande inverkan på Bolagets finansiella ställning eller resultat.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Bolaget har inte beviljat några lån, garantier eller borgensförbindelser av väsentlig betydelse för Bolaget till eller till förmån för någon av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Förutom nedan angivna avtal har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare deltagit direkt eller indirekt i några transaktioner med Bolaget under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i Memorandumet, det vill säga från den 1 januari 2018, och fram till datumet för Memorandumets godkännande.

I mars 2019 ingick Bolaget ett konsultavtal med Najar Medical and Invention AB, som är ett av den verkställande direktören Azad Najar helägt bolag. Enligt avtalet, som gäller från och med den 1 april 2019 till och med den 28 februari 2022, åtar sig Azad Najar genom Najar Medical and Invention AB att tillhandahålla löpande konsulttjänster i rollen som interimis-VD samt inom klinisk utveckling och innovation. Ersättning utgår med 1 000 SEK per timme och arbetstiden ska vara maximerad till 120 timmar per månad. Ersättning utgår inte för arbetstid utöver dessa 120 timmar. Under 2019 utgick ersättning med 1 440 000 SEK.

I april 2019 ingick Bolaget ett konsultavtal med Microzeal AB, som är ett av styrelseordföranden Ernst Westman helägt bolag. Enligt avtalet, som gäller från och med

den 1 april 2019 till och med den 1 april 2020, åtar sig Microzeal AB att tillhandahålla konsulttjänster såsom styrelsearbete, etablering av ett internationellt medtech-bolag, organisationsutveckling samt utveckla affärs- och marknadsstrategier. Ersättning utgår i form av löpande räkning med 40 000 SEK per månad. Den totala ersättningen för uppdraget ska uppgå till högst 480 000 SEK. Under 2019 utgick ersättning med 370 000 SEK.

I januari 2019 ingick Bolaget ett anställningsavtal med styrelseledamoten Göran Hellers. Enligt avtalet, som gäller från och med den 1 mars 2019 till och med den 1 mars 2021, är Göran Hellers anställd som medicinskt vetenskaplig projektledare/koordinator. Ersättning utgår i form av månadslön om 25 000 SEK för 12 timmars arbete, motsvarande en och en halv dag per vecka. Under 2019 utgick ersättning med 270 700 SEK.

Andreas Hultdin har sedan mars 2019 tillhandahållit löpande konsulttjänster i rollen som CFO till Bolaget genom bolaget NG Consulting AB, som Andreas Hultdin är VD och delägare i. Arbetstiden uppgår till cirka 5–10 dagar per månad och ersättning utgår med 850–1300 SEK per timme. Under 2019 utgick ersättning med 500 681 SEK.

KOSTNADER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till omkring 5,5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för garantiersättning samt finansiella och legala rådgivare, revisorer, tryckning av Memorandum samt kostnader relaterade till presentationer av ledningen. Företrädesemissionen, vid fullteckning, beräknas tillföra Realheart cirka 25,9 MSEK före emissionskostnader.

SKATTEFRÅGOR I SAMBAND MED FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Investorerna i Företrädesemissionen bör uppmärksamma att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och Bolagets registreringsland kan inverka på eventuella inkomster från värdepapperna. Beskattningen från eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Investorer uppmannas att konsultera dennes oberoende rådgivare avseende skattekonsekvenser som kan uppstå i samband med Företrädesemissionen.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

Företrädesemissionen är garanterad att tecknas upp till 82 procent genom teckningsförbindelser uppgående till sammanlagt cirka 2,3 MSEK, motsvarande cirka 9 procent av Företrädesemissionen, och garantiåtaganden uppgående till sammanlagt cirka 19 MSEK, motsvarande cirka 73 procent av Företrädesemissionen. Någon ersättning till de aktieägare som lämnat teckningsförbindelser utgår ej.

Varje deltagare i garantin kommer som ersättning för sina åtaganden enligt garantiåtagandena att erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 10 procent av det garanterade beloppet, att utbetalas kontant eller i aktier utifrån garantitagarens önskemål samt 5 procent ersättning i aktier av Bolaget inom ramen för garantin. Sammanlagt uppgår ersättningen avseende garantin till 2,1 SEK.

Garantierna ingicks i maj 2020. Varken teckningsförbindelser eller garantiåtaganden är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang.

I tabellerna nedan redovisas de parter som lämnat teckningsförbindelser respektive ingått avtal om emissionsgaranti med Bolaget. Som framgår av tabellerna nedan har teckningsförbindelser lämnats och avtal om emissionsgaranti ingåtts av såväl befintliga aktieägare som utomstående parter. De aktieägare som lämnat teckningsförbindelser och garantierna kan nås genom Skills på följande adress: Skills Corporate Finance Nordic AB, Box 655, Biblioteksgatan 25, 3 tr, 114 11 Stockholm.

TECKNINGSFÖRBINDELSER

Namn / Företagsnamn	Belopp
Eskilstunahem Förvaltnings AB	1 479 753
Lars Forslund	361 000
Färna Invest AB	300 000
Azad Najar	200 000
Totalt	2 340 753

GARANTIÄTAGANDEN

Namn / Företagsnamn	Belopp
Färna Invest AB	3 000 000
Gerhard Dal	2 400 000
Haolag AB	2 000 000
AB Krösamaja	2 000 000
TJ Junior AB	1 500 000
Stefan Hansson	750 000
Birger Jarl 2 AB	700 000
Drottningholm Finans och Ekonomikonsult AB	600 000
Bo Ringdal	500 000
Daniel Lövquist	500 000
Daniel Sandberg	500 000
Raging Bull Invest	500 000
Ulti AB	500 000
Rune Löderup	500 000
Lars Forslund	400 000
Showroom AB	400 000
Mathias Dittrich	350 000
Niclas Löwgren	350 000
Arne Björhn	300 000
Peter Lilliehök	300 000
Luca di Stefano	250 000
Göran Källebo	200 000
Mattias Ekström	200 000
Rikard Albihn	200 000
Johan Lundqvist	100 000
Totalt	19 000 000

RÅDGIVARES INTRESSEN

Skills är finansiell rådgivare och Cirio Advokatbyrå AB ("Cirio") är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Skills erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med erbjudandet och Cirio erhåller ersättning på löpande räkning. Skills och dess närstående har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivningstjänster för Bolaget och dess närstående, för vilka de har erhållit och kan förväntas komma att erhålla arvoden och andra ersättningar. För det fall intressekonflikter kan komma att inträffa under utförandet av erbjudandet kommer Skills omedelbart att informera Bolaget. Därutöver har Skills och Cirio inga ekonomiska eller andra intressen i erbjudandet. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Detta Memorandum består av, utöver föreliggande dokument, följande handlingar som härmed införlivas genom hänvisning:

- Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2018; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 5, balansräkningen på sidorna 6–7, förändringar i eget kapital på sidan 4, kassaflödesanalys på sidan 7, noter på sidorna 7–11 och revisionsberättelsen på sidorna 13–15;
- Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2019; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 4, balansräkningen på sidorna 5–6, förändringar i eget kapital på sidan 2, kassaflödesanalys på sidan 7 och noter på sidorna 8–12;
- Realhearts revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2019;
- Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 8, balansräkningen på sidan 9 samt förändringar i eget kapital på sidan 11 och kassaflödesanalys på sidan 10.

Årsredovisningarna har reviderats av Bolagets revisor och de respektive revisionsberättelserna utgör en del av årsredovisningarna. De delar i respektive årsredovisning vilka ej hänvisas till är antingen inte relevanta för en investerare eller återfinns i andra delar av Memorandumet. Information som införlivats genom hänvisning enligt ovan ska läsas som en del av detta Memorandum. Handlingarna finns tillgängliga på Bolagets hemsida realheart.se.

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Följande dokument är tillgängliga på Bolagets webbplats, realheart.se. Kopior av handlingarna hålls också tillgängliga under Memorandumets giltighetstid på Realhearts huvudkontor, Koppbergsvägen 10, 722 13 Västerås.

1. Bolagsordningen för Realheart
2. Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 och 2019, inklusive noter och revisionsberättelser, samt Bolagets oreviderade delårsrapporter för perioden 1 januari–31 mars 2020.
3. Memorandumet.

Ordlista

Akuta djurförsök = försök i upp till 24 timmar

Akut terminal hjärtsvikt = hjärtsvikt som uppstår akut, t.ex. som följd av en svår hjärtinfarkt och där patienten befinner sig i livets slutskede

BIVAD = hjärtpump som assisterar båda hjärthalvorna

Biventrikulär = som omfattar båda ventriklar, det vill säga kammare, och därmed båda hjärthalvorna

Biventrikulärt stöd = stöd av båda hjärthalvorna

Bridge-to-transplantation (BTT) = behandling för att brygga patienten till ett hjärttransplantat

Bridge-to-recovery (BTR) = behandling för att brygga patienten tills dess att hjärtats funktion återställs

CAGR = compounded annual growth rate, tillväxthastigeten

Cirkulationsbiverkningar = biverkningar på cirkulations-systemet

Destination Therapy / destinationsterapi (DT) = permanent behandling med hjärtpumpar, jmf. med bridge-to transplantation

En-kammarsvikt = hjärtsvikt som påverkar en hjärthalva

Hjärtassist = hjälppump som stöttar en hjärthalva

Key opinion leaders (KOLs) = opinionsledare, används om framstående läkare och forskare som kan påverka marknaden

Kontinuerligt flöde = icke-pulserande flöde, på samma sätt som en vattenkran

Kontrollerade kliniska studier = prövningar på patienter som krävs för att få marknadsgodkännande av myndigheter

Kroniska djurförsök = långtidsförsök på djur, det vill säga längre än 24 timmar då djuret väcks och lever med hjärt-pumpen under en längre tid (oftast i veckor-månader)

Kronisk terminal hjärtsvikt = hjärtsvikt som uppstår efter en lång tids hjärtsjukdom och där patienten befinner sig i livets slutskede

LVAD = left ventricular assist device, vänsterkamarassist, en hjärtpump som stöttar vänster hjärthalva

Pulsatil = som har pulserande flöde

Pulserande flöde = icke-kontinuerligt flöde, där flödet kommer i pulser

RVAD = right ventricular assist device, högerkamarassist, en hjärtpump som stöttar höger hjärthalva

Skjuvspänning = Mekanisk påfrestning på blodet

Två-kammarsvikt = hjärtsvikt som påverkar båda hjärthalvor, det vill säga biventrikulär svikt

Totalt artificiellt hjärta (TAH) = hjärtpump som ersätter hela hjärtats funktion

Adresser

BOLAG

Scandinavian Real Heart AB (publ)
Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås

FINANSIELL RÅDGIVARE

Skills Corporate Finance Nordic AB
Box 655
Biblioteksgatan 25, 3 tr
114 11 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE

Cirio Advokatbyrå AB
Mäster Samuelsgatan 20
111 44 Stockholm

EMISSIONSINSTITUT

Aktieinvest FK AB
Berzelii park 9
111 47 Stockholm

REVISOR

Grant Thornton Sweden AB
Slottsgatan 27
722 11 Västerås

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB
Box 191
101 23 Stockholm

REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se