

---

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

---

#### Prospektets giltighetstid

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 13 augusti 2021. Prospektet är giltigt i högst tolv (12) månader från detta datum under förutsättning att Scandinavian Real Heart AB (publ) fullgör skyldigheten att enligt förordning (EU) 2017/1129, om tillämpligt, tillhandahålla tillägg till prospektet i det fall nya omständigheter av betydelse, sakfel, eller väsentliga felaktigheter inträffas som kan påverka bedömningen av värdepappren. Skyldigheten att upprätta tillägg till prospektet gäller från tidpunkten för godkännande till utgången av teckningsperioden. Bolaget har ingen skyldighet att efter teckningsperiodens utgång upprätta tillägg till prospektet.

#### 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.

## Viktig information till aktieägare

### Vissa definitioner

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av Scandinavian Real Heart AB:s (publ) nyemission av aktier och teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 (tillsammans benämnda "Units") med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Med "Realheart" eller "Bolaget" avses Scandinavian Real Heart AB, org. nr 556729-5588.

Med "Skills" avses Skills Corporate Finance Nordic AB org.nr 556562-9614. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro, och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Med "T" avses tusen och med "M" avses miljoner.

### Upprättande och registrering av Prospektet

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

### Viktig information till investerare

För Prospektet och Erbjudandet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Realheart har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till några andra jurisdiktioner än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte, vare sig direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet, anmälningssedel eller andra handlingar avseende Erbjudandet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. Varken de uniträtter, betalda tecknade units ("BTU") eller de nyemitterade aktierna eller teckningsoptionerna som omfattas av Erbjudandet enligt Prospektet har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act ("Securities Act") från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer som är bosatta i eller har registrerad adress i USA, Australien, Japan, Kanada, Hongkong, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet, anmälningssedel eller andra handlingar avseende Erbjudandet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Åtgärder i strid med dessa restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Följaktligen får uniträtter, BTU eller de nyemitterade aktierna eller teckningsoptionerna i Erbjudandet inte, vare sig direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till personer med hemvist enligt ovan.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller Skills och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

### Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och antaganden. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som,

till exempel, innehåller formuleringar som "antar", "anser", "avser", "bedömer", "beräknar", "borde", "bör", "enligt uppskattningar", "förtutser", "förutsäger", "förväntar", "har åsikten", "kan", "kommer att", "planerar", "planlägger", "potentiell", "prognostiserar", "skulle kunna", "såvitt känt", "tror" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat.

Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti vad avser framtida resultat och utveckling, och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Andra faktorer som kan medföra att Bolagets faktiska verksamhetsresultat eller prestationer avviker från innehållet i framåtriktade uttalanden innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktade uttalanden i Prospektet gäller endast vid tidpunkten för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

### Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller marknadsinformation och branschprognoser som kommer från tredje part, däribland information avseende storleken på marknader där Bolaget är verksam. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga och informationen i Prospektet har återgivits korrekt har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Viss information och uttalanden i Prospektet avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part utan återspeglar Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från bransch- och affärsorganisationer och andra kontakter. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga har dessa inte verifierats av någon oberoende källa. Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran om att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

### Spotlight Stock Market

Bolagets aktier är upptagna till handel på Spotlight Stock Market, 556736-8195 ("Spotlight"). Spotlight är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag i enlighet med Europaparlamentets och Rådets direktiv 2014/65/EU. Spotlight är ett särskilt företagsnamn under ATS Finans AB. ATS Finans AB är ett dotterbolag till Spotlight Group AB och är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Handeln på Spotlight sker i ett elektroniskt handelssystem som är tillgängligt för de banker som är anslutna till Nordic Growth Market (NGM). 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. Spotlights regelverk och aktiekurser finns på Spotlights hemsida ([www.spotlightstockmarket.com](http://www.spotlightstockmarket.com)).

### Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

### Tillgänglighet

Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning finns tillgängliga på Bolagets webbplats [www.realheart.se](http://www.realheart.se), på Spotlights webbplats [www.spotlightstockmarket.com](http://www.spotlightstockmarket.com) samt på Skills webbplats [www.skillscorp.se](http://www.skillscorp.se).

---



# Innehåll

Handlingar införlivade genom hänvisning.....	4
Sammanfattning.....	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet .....	11
Motiv för erbjudandet .....	13
Verksamhet- och marknadsöversikt.....	15
Redogörelse för rörelsekapital.....	37
Riskfaktorer .....	38
Villkor för värdepapperen .....	42
Villkor för Erbjudandet .....	44
Företagsstyrning .....	48
Finansiell information och nyckeltal.....	52
Information om aktieägare och värdepappersinnehavare .....	57
Tillgängliga dokument.....	60



# Handlingar införlivade genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av Prospektet. Nedan angiven information ska anses införlivade i Prospektet genom hänvisning. De delar av dokumenten som inte införlivas är antingen inte relevanta för en investerare eller så återges motsvarande information på en annan plats i Prospektet.

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

- Realheart årsredovisning avseende räkenskapsåret 2020; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 17, balansräkningen på sidorna 18-19, förändringar i eget kapital på sidan 16, kassaflödesanalys på sidan 20, noter på sidorna 21-26 och förvaltningsberättelse på sidorna 14-15;
- Revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2020;

- 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;
- Revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2019;
- Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari-31 mars 2021; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 8, balansräkningen på sidan 9 samt förändringar i eget kapital på sidan 11 och kassaflödesanalys på sidan 10;
- 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.

# Sammanfattning

## Inledning och varningar

Värdepapper och ISIN	Erbjudandet omfattar aktier och teckningsoptioner i Scandinavian Real Heart AB (publ) med ISIN-kod SE0006256798.
Identitet, LEI-kod och adress	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Scandinavian Real Heart AB, org. nr 556729-5588 och LEI-kod 549300HFGZRJQVLZ1163. Bolagets adress är Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås.
Behörig myndighet	Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen som är den svenska behöriga myndigheten för godkännandet av Prospektet enligt Prospektförordningen. Finansinspektionen har följande kontaktuppgifter:  <b>Finansinspektionen</b> Postadress: Box 7821, 103 97 Stockholm Telefonnummer: +46 (0)8 408 980 00 Webbplats: www.fi.se
Godkännande av prospekt	Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 13 augusti 2021.
Varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen bör baseras på en bedömning av hela EU-tillväxtprospektet från investerarens sida. Investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.  Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kârändande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att stå för kostnaderna för översättning av EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den, tillsammans med andra delarna av detta EU-tillväxtprospekt, inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.

## Nyckelinformation om Emittenten

Information om emittenten	Scandinavian Real Heart AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Västerås kommun. Verkställande direktör i Bolaget är Ina Laura Perkins.  <b>Huvudsaklig verksamhet</b> Realheart utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en design som efterliknar det naturliga mänskliga hjärtat. Realheart® TAH införlivar ett fyrcammarsystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation och därför bör medföra mindre belastning på kroppens vävnader och organ såsom blod och njurar.  <b>Ägarförhållanden</b> Bolagets största aktieägare per 31 mars 2021, inklusive därefter kända förändringar, framgår av tabellen nedan. Såvitt styrelsen känner till finns det inga kontrollerande aktieägare eller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några aktieägare i Bolaget som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns det heller inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.
---------------------------	---

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 222 635	14,29 %	14,29 %
Eskilstuna Hem Fastighets AB	1 100 004	4,88 %	4,88 %
Försäkrings AB Avanza	737 356	3,27 %	3,27 %
Bilend Najar	478 840	2,12 %	2,12 %
Övriga	17 019 624	75,45 %	75,45 %
<b>Totalt</b>	<b>22 558 459</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>



## Nyckelinformation om Emittenten

### Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation för Bolaget avseende räkenskapsåren 2020 och 2019 samt för delårsperioden 1 januari – 31 mars 2021 och 1 januari – 31 mars 2020.

Den historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2020 och 2019 har hämtats från Bolagets reviderade årsredovisningar för nyss nämnda år. Den finansiella nyckelinformationen avseende delårsperioden 1 januari – 31 mars 2021 och 1 januari – 31 mars 2020 har hämtats från delårsrapporten för perioden 1 januari till 31 mars 2021 som ej har granskats av revisor. Årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019 samt delårsrapporten för perioden 1 januari till 31 mars 2021 har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) om årsredovisning och koncernredovisning ("K3") och årsredovisningslagen (1995:1554).

(SEK)	2021-01-01 2021-03-31 3 mån	2020-01-01 2020-03-31 3 mån	2020-01-01 2020-12-31 12 mån	2019-01-01 2019-12-31 12 mån
Övriga rörelseintäkter	1 077	55 634	531 474	705 101
Resultat efter finansiella poster	-1 778 983	-2 338 134	-8 820 671	-7 290 240
Eget kapital	69 915 573	56 664 665	71 694 556	59 002 800
Balansomslutning	76 278 775	65 335 640	78 044 803	66 614 283
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 640 238	-2 167 835	-9 411 175	-7 322 359
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 644 887	-4 002 515	-14 764 163	-17 653 349
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-155 279	-142 857	21 214 627	46 706 479
Resultat per aktie	-0,08	-0,13	-0,39	-0,41
EBITDA	-1 669 275	-1 507 356	-8 366 883	-6 831 410
Soliditet	91,7 %	88,1 %	91,9 %	88,6 %
Antal anställda vid periodens slut	5	4	5	5
Antal aktier vid periodens slut	22 558 459	17 841 257	22 558 459	17 841 257

### Huvudsakliga risker som är specifika för Realheart

#### Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

##### *Beroende av utvecklingen och kommersialisering av det artificiella hjärtat*

Realheart har ännu inte genererat några intäkter och är beroende av bland annat ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete rörande ett totalt artificiellt hjärta (TAH). Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av det totala artificiella 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 leda till ökade kostnader för Bolaget och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Inför en kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta kan det även visa sig att Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem är otillräckliga för en fortsatt tillväxt och ytterligare investeringar inom dessa områden kan bli nödvändiga vilket kan leda till ökade kostnader för Bolaget och en försening av kommersialiseringen av Bolagets artificiella hjärta. Bolaget bedömer risknivån som hög.

##### *Framgångar i tidiga prekliniska studier kontra resultat i senare kliniska studier*

Bolaget har pågående prekliniska studier (det vill säga studier på djur) avseende det totala artificiella hjärtat (TAH). Resultaten av prekliniska studier på ett tidigt stadium på djur ger en begränsad information om produktens fulla potential. Det finns en risk att det i senare faser av produktutvecklingen visar sig att det artificiella hjärtat inte har den avsedda verkan alternativt ger skador eller biverkningar i människa som inte står i proportion till produktens nytta. Bolagets pågående prekliniska studier genomförs i Belgien på får av rasen Belgian Milk Sheep som är den ras som har visat sig ha gott utrymme i bröstkorgen för ett TAH. I dagsläget är tillgången till dessa vid djurstudier i Belgien god, men om djurstudierna av olika anledningar måste förläggas till ett annat land finns en risk att tillgången till Belgian Milk Sheep är begränsad och att Bolaget behöver utföra en virtuell anatomistudie för att identifiera en annan lämplig ras. Det finns även en risk att de prekliniska studierna på får, på grund av artspecifika skillnader i blodkomponenter jämfört med människa, kan ge en överoptimistisk bild av resultaten i människa, vilket kan få till följd att de prekliniska och kliniska studier kan komma att behöva avbrytas eller göras om på nytt sätt. Om någon av dessa risker realiserats skulle detta kunna leda till ökade kostnader för Bolaget och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets TAH, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som hög.

##### *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 totala artificiella 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 artificiella 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, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som hög.

## Nyckelinformation om Emittenten

### *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. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### *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 artificiella hjärtan. Vad gäller TAH är de viktigaste konkurrenterna SynCardia Systems Inc. (Tucson, AZ) och Carmat SA (Paris). Det finns ett halvt dussin bolag som utvecklar andra typer av TAH- och assistlösningar.

Bolagets konkurrenter skulle kunna få ta 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. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### *Marknadsacceptans och beroendet av ersättnings- och/eller prissystem*

Om det artificiella 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 artificiella 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 artificiella 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. Ersättningsystem 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 ersättningsystemen var och en för sig eller sammanlagt skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### *Spridningen av coronaviruset (covid-19)*

Den pågående spridningen av coronaviruset (covid-19) har påverkat vissa av Realhearts aktiviteter. Exempelvis har det djurlaboratorium i Belgien där Bolaget har utfört sina djurstudier tillfälligt behövt stänga ner sin verksamhet. Verksamheten har återgått, men en del av samarbetet bedrivs digitalt. 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 produktutvecklingen är påverkade av spridningen av coronaviruset. Dessa effekter och potentiella ytterligare effekter av spridningen av coronaviruset kan komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Bolaget bedömer risknivån som medel.

## **Finansiella risker**

### *Finansieringsrisk*

Bolaget har ingen erforderlig långfristig finansiering och har i huvudsak varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget har varit, och kommer under en överskådlig tid att vara, beroende av kapitaltillskott för att kunna finansiera sina utvecklingsprogram. Bolaget har sedan noteringen på Spotlight genomfört fyra tidigare företrädesemissioner. Om Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital kan Bolagets förmåga att utveckla det artificiella hjärtat begränsas, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget kommer även i framtiden 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.

## Nyckelinformation om Emittenten

Om Bolaget väljer att anskaffa ytterligare finansiering genom nyemission av aktier eller aktierelaterade instrument kan aktieägare som inte deltar i sådan nyemission drabbas av utspädning. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än befintliga aktieägare vilket riskerar att minska det proportionella ägandet och röstandelen för befintliga aktieägare. Om nyemissioner måste genomföras till låg teckningskurs, exempelvis vid ogynnsamma marknadsförhållanden, eller uppgår till stora belopp, kan sådana utspädningseffekter komma att bli betydande. Nyemissioner kan även komma att ske till ett rabatterat pris jämfört med aktiekursen för Bolagets aktie, vilket riskerar att medföra en negativ effekt på aktiekursutvecklingen. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### Legala och regulatoriska risker

*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 önskar sälja sin produkt, direkt eller indirekt. Att erhålla dessa godkännanden, licenser, registreringar eller certifieringar 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 kommersialisera sälja sin produkt 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 kan det leda till förbud mot fortsatt försäljning. Bolaget kan också bli föremål för sanktionsavgifter, beslagtagande av produkter eller, vid allvarigare tillkortakommanden, straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som medel.

## Nyckelinformation om värdepapperen

### Information om värdepapperen, rättigheter förenade med värdepapperen och utdelningspolicy

Per dagen för Prospektet finns endast ett aktieslag i Bolaget. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK) och har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Per dagen för Prospektet finns 22 558 459 aktier utestående i Bolaget. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,1 SEK.

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

Realheart har inte antagit någon utdelningspolicy. Vid överväganden om förslag ska lämnas om utdelning beaktar styrelsen flera faktorer, inbegripet Bolagets verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåren 2020 eller 2019. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan Bolaget har etablerat sig kommersiellt och genererar långsiktigt uthållig lönsamhet.

### Plats för handel med värdepapperen

Realhearts aktier är föremål för handel på Spotlight Stock Market, vilket är en alternativ marknadsplats, som regleras av ett särskilt regelverk och som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Spotlight Stock Market i samband med att Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

### Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

#### Risker relaterade till Bolagets värdepapper och erbjudandet

*Aktiens marknadspris och begränsad likviditet*

En investering i värdepapper är alltid förknippad med risk. 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 värdepapper påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikens och investerarens förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Vidare är aktiekursen beroende av aktiemarknadens generella utveckling och den ekonomiska utvecklingen i stort. Erbjudandet utgörs av Units, som består av aktier och teckningsoptioner. Det finns en risk att likviditeten i aktierna och teckningsoptionerna inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att aktierna och teckningsoptionerna inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid handel med aktier och teckningsoptioner i Realheart. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på marknadskursen för Bolagets aktier och teckningsoptioner vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital.



## Nyckelinformation om värdepapperen

### *Begränsad handel i uniträtter och BTU*

Uniträtter och betalda tecknade Units ("BTU") kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Spotlight. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina uniträtter och/eller BTU. Det innebär att innehavaren av uniträtter riskerar att inte kunna kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekt som Företrädesemissionen innebär och att innehavare av BTU riskerar att inte kunna realisera värdet av sina BTU innan dessa instrument har omregistrerats till aktier och teckningsoptioner. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för uniträtter och/eller BTU. Prisbildningen för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

### *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.

### *Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden*

Teckningsförbindelser från befintliga aktieägare har lämnats motsvarande cirka 5 procent av Erbjudandet och garantier har ingåtts motsvarande cirka 86 procent av Erbjudandet, vilket totalt motsvarar cirka 91 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 en mindre kapital än förväntat, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

## Information om Erbjudandet

### Villkor och tidsplan för Erbjudandet

Styrelsen för Realheart beslutade den 8 juni 2021, villkorat av efterföljande bolagsstämmas godkännande, att genomföra en nyemission av Units, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie 2021/2023:1, med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Extra bolagsstämma i Bolaget godkände styrelsens beslut den 5 augusti 2021.

*Avstämningsdag:* Den som på avstämningsdagen den 12 augusti 2021 är aktieägare i Realheart äger företrädesrätt att teckna Units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. Sista dag för handel inklusive företrädesrätt att teckna Units är den 10 augusti 2021. Första dag för handel exklusive företrädesrätt att teckna Units är den 11 augusti 2021.

*Företrädesrätt:* För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålls en (1) uniträtt. Två (2) uniträtter berättigar till teckning av en (1) Unit. Varje Unit består av en (1) ny aktie och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie 2021/2023:1.

*Teckningskurs:* 6,00 SEK per Unit, vilket motsvarar 6,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt.

*Teckningsperiod:* Teckningsperioden kommer att löpa från och med den 16 augusti 2021 till och med den 3 september 2021. Styrelsen har rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att meddelas genom pressmeddelande av Bolaget senast den 3 september 2021.

*Tilldelning:* För de fall inte samtliga Units tecknas med stöd av uniträtter ska styrelsen besluta om tilldelning av Units som inte tecknats med stöd av uniträtter inom ramen för emissionens högsta belopp. Tilldelning ska därvid ske (i) i första hand till dem som tecknat Units med stöd av uniträtter (oavsett om tecknaren varit aktieägare på avstämningsdagen eller inte), (ii) i andra hand till övriga som tecknat Units utan stöd av uniträtter, och vid överteckning, i förhållande till tecknat belopp och, i den mån det inte kan ske, genom lottning, och (iii) i tredje och sista hand till de parter som garanterat Företrädesemissionen i enlighet med de villkor som framgår av respektive garantiåtaganden.

*Teckningsförbindelser och garantiåtaganden:* Realheart har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till cirka 61,5 MSEK, motsvarande cirka 91 procent av Företrädesemissionen.

*Villkor för teckningsoptioner:* Fyra (4) teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden från och med den 9 januari 2023 till och med den 27 januari 2023. Teckning av aktier med utnyttjande av teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 kan ske under perioden den 1 februari 2023 till och med den 28 februari 2023.

## Information om Erbjudandet

*Utspädning:* För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt, vid full teckning i Företrädesemissionen om totalt cirka 33 procent. För det fall samtliga teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 utnyttjas för teckning av nya aktier i Bolaget kommer antalet aktier att öka med ytterligare högst 2 819 807 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 7,7 procent. Aktieägare har möjlighet att sälja sina uniträtter för att erhålla kompensation för utspädningen.

*Uppskattade kostnader för Erbjudandet:*

Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 13,0 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för finansiell rådgivning, legal rådgivning, revisorer, tjänster utförda av emissionsinstitut, presentationer av Bolaget samt layout av Prospektet. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.

### Motiv samt användning av emissionslikviden

Realheart utvecklar ett totalt artificiellt hjärta (TAH, total artificial heart). Realheart TAH är utformad för att efterlikna det mänskliga hjärtat genom dess patenterade konstruktion med två förmak och två kammare som gör det möjligt att pumpa och leverera blod till kroppens olika organ. Realheart TAH är avsedd att bli en permanent lösning för patienter med allvarlig hjärtsvikt, men kommer till en början att användas för att förlänga patienters liv i väntan på en transplantation.

Den principiella konstruktionen anses vara färdigutvecklad. Nu pågår modifieringar av den senaste konceptversionen som sedan ska testas och verifieras innan det slutgiltiga utvecklingsarbetet. Realhearts senaste konceptversion är under utveckling och denna version kommer att användas i GLP långtidsförsök på djur. Långtidsförsök med nuvarande version har inletts parallellt för att vidareutveckla djurstudieprotokollet och successivt utöka överlevnadstiden med fokus på långtidsfunktionalitet. Vidare utförs tester och studier i förberedelse inför kliniska försök i människa.

Långtidsförsök på djur i ett certifierat djurlabb blir det sista verifieringssteget innan Bolaget kan påbörja studier på människor, vilket sannolikt sker under 2023.

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 Prospekt. Med beaktande av Bolagets kassa vid dateringen av detta Prospekt bedöms underskottet uppgå till cirka 45 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 oktober 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 projektutveckling mot framgångsrika prekliniska resultat inför människotester.

*Användning av emissionslikvid*

Emissionslikviden (cirka 54,7 MSEK) förutsatt full teckning efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 13,0 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioritetsordning och omfattning:

- 1) Produktutveckling: cirka 45 procent
  - a. Optimera hjärtpumpen: cirka 25 procent
  - b. Möta produktkrav med designarbete: cirka 20 procent
- 2) Prekliniska studier: cirka 30 procent
  - a. Blodtester och flödesstudier: cirka 10 procent
  - b. Fortsatta djurstudier med fokus på långtidsfunktionalitet: cirka 20 procent
- 3) Regulatoriskt arbete: cirka 5 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.

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

## Ansvariga personer

Styrelsen för Realheart är ansvarig för innehållet i Prospektet. Såvitt styrelsen känner till överensstämmer den information som lämnas i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift har utelämnats som sannolikt skulle ha kunnat påverka dess innebörd. Per dagen för Prospektet består styrelsen i Realheart av styrelseordförande Göran Hellers samt styrelseledamöterna Azad Najar, Susanne Hedman, Ulf Grape och Christer Norström. För fullständig information om styrelsen, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

## Godkännande av Finansinspektionen

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

## Information från tredje part

Styrelsen försäkrar att information som har inhämtats från tredje part i Prospektet har återgivits korrekt och att, såvitt styrelsen känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av berörd tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i Prospektet grundar sig på styrelsens och ledningens samlade bedömning om inga andra grunder uttryckligen anges. De tredjepartskällor som Realheart har använt sig av vid upprättandet av Prospektet framgår i källförteckningen nedan.

## Källförteckning

- Lippi G. et al, Global epidemiology and future trends of heart failure, AME Med J, 2020
- Internmedicin, "Hjärttransplantation", 15 juli 2012, dr Vilborg Sigurdardóttir, "Hjärtsvikt, kroniskt" 2017-03-06 av professor Bert Andersson Socialstyrelsen
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset "Vårdprogram för vuxna med hjärtsvikt", 2005-02-11
- Netdoktor "Hjärttransplantation", 2008-10-02, Helena Genberg
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop
- Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review, 2017. 3(1):  
[censusindia.gov.in/vital\\_statistics/SRS\\_Report\\_2016/9.SRS 20Statistical20Report-Detailed 20tables-2016.pdf](http://censusindia.gov.in/vital_statistics/SRS_Report_2016/9.SRS%20Statistical%20Report-Detailed%20tables-2016.pdf)
- Hälsorapporten, 26 oktober 2017, [halsorapporten.nu](http://halsorapporten.nu)
- Estimated number of organ transplantations worldwide in 2015, [statista.com](http://statista.com)
- "Fler hjärttransplantationer än någonsin" Läkartidningen, 2012-09-25 nummer 39  
<https://merorgandonation.se/om-organdonation/statistik/>
- Global Observatory on Donation and Transplantation  
<https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/>
- American Heart Association, "Heart Disease and Stroke Statistics 2017 at a Glance", 2017, "Advanced Heart Failure" 9 maj, 2017, "Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update", 2018
- Circulation, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013
- Karolinska Universitetssjukhusets magasin "Hjärtpumpar allt bättre", februari 2013, Susanne Bergqvist
- Bionic Hearts ch.6 BCC Research, 2019
- Georgoulas, P. (n.d.). Frontiers in heart failure. p.286.
- Sunagawa, G., Horvath, D., Karimov, J., Moazami, N. and Fukamachi, K. (2016). Taylor & Francis
- Circulation, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013
- Revue des Smur et du service de Santé Des Sapeurs-Pompiers, "La Revue Des Acteurs De L'Urgence", nr 104, januari 2011
- Circulation, "Long-term trends in first hospitalization for heart failure...", Jhund PS et al, feb 2009
- 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.
- 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>
- Scientific American, A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home, Greenemeier L, July 13th 20
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop
- 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
- CDC, 2009 Heart Disease Atlas, Section 1, National Patterns of Heart Disease Hospitalizations, p 16.
- 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.
- 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.
- JHLT. 2019 Oct; 38(10): 1015-1066
- Kirklin, 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.  
<https://syncardia.com/clinicians/about-syncardia/>  
<http://www.swevad.se/>  
<https://www.hjart-lungfonden.se/forskning/stora-genombrott/hjarttransplantation/>
- Arabía, F.A., Cardiac replacement: total artificial heart. Annals of cardiothoracic surgery, 2020. 9(2): p. 68-68
- TCTMD.com. (2018). FDA Warns of Deaths, Stroke Due to Power System Problems With Total Artificial Heart System.

# Motiv för Erbjudandet

Realheart utvecklar ett totalt artificiellt hjärta (TAH, total artificial heart). Realheart TAH är utformad för att efterlikna strukturen och funktionen hos det mänskliga hjärtat genom dess patenterade konstruktion med två förmak och två kammare som gör det möjligt att pumpa och leverera blod till kroppens olika organ.

Realheart TAH är avsedd att bli en permanent lösning för patienter med allvarlig hjärtsvikt. Den principiella konstruktionen anses vara färdigutvecklad. Nu pågår modifieringar av den senaste konceptversionen som sedan ska testas och verifieras innan det slutgiltiga utvecklingsarbetet. Den senaste konceptversionen kommer att användas för fortsatta långtidsstudier i djur. Vidare utförs hållbarhetstester, blodtester och flödesstudier, för att bekräfta hållbarheten och prestandan i förberedelsearbetet inför kliniska försök i människa.

Flera tester på djur kommer att genomföras parallellt, varav GLP långtidsförsök på djur i ett certifierat djurlabb tar längst tid och därmed blir det sista verifieringssteget innan Bolaget kan påbörja studier på människa, vilket sannolikt sker under 2023.

Bolaget har sedan emissionen 2020:

1. Inlett följande samarbeten:

- a. Samarbete med Berlin Heart, Europas största tillverkare av VADs. Samarbetet innebär att bolagen tillsammans utvecklar de inre delarna av TAH som kommer i direkt kontakt med patientens blod som pumpas.
- b. Utökat samarbete med University of Bath med en heltidsanställd industridoktorand, till hälften finansierad av forskningsbidrag från brittiska EPSRC.
- c. Etablerat ett blodtestlaboratorium i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.
- d. Leverantörsavtal med ett norskt bolag som tillverkar högteknologiska sensorer, för att utrusta hjärtpumpen med sensorer som känner av kroppens behov av blodmängd.
- e. Leverantörsavtal med Cryolife, världens främsta tillverkare av mekaniska hjärtklaffar.
- f. Samarbete med Linköping Universitet. Parterna genomför blodflödesanalyser genom digital visualisering av blodflödet för att mäta pumpens inverkan på blodet.

2. Upprättat en expertpanel vars syfte är att snabbt och säkert ta Realheart TAH till marknaden.

3. Återupptagit långtidsförsök på djur, som skjutits upp till följd av coronapandemin.

Framgent arbetar Realheart vidare med att vidareutveckla och testa den senaste konceptversionen av Realheart TAH enligt FDA:s krav, i regelbunden dialog med FDA. Detta innebär, förutom djurförsök, att fortsätta de olika forskningsprojekten med fokus på inverkan på patienters vävnader och organ.

Realheart fokuserar också på förhandlingar och att skriva avtal med strategiskt viktiga nationella och internationella leverantörer och samarbetspartners som ska bidra med utveckling och produktion av Realheart TAH.

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 Prospekt. Med beaktande av Bolagets kassa vid dateringen av detta Prospekt bedöms underskottet uppgå till cirka 45 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 bedrivna verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring oktober 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 projektutveckling mot framgångsrika prekliniska resultat inför kliniska prövningar i patienter.



### Användning av emissionslikvid

Emissionslikviden (cirka 54,7 MSEK) förutsatt full teckning efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 13,0 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioriteringsordning och omfattning:

1. Produktutveckling: cirka 45 procent
  - a. Optimera hjärtpumpen: cirka 25 procent
  - b. Möta produktkrav med designarbete: cirka 20 procent
2. Prekliniska studier: cirka 30 procent
  - a. Blodtester och flödesstudier: cirka 10 procent
  - b. Fortsatta djurstudier med fokus på långtidsfunktionalitet: cirka 20 procent
3. Regulatoriskt arbete: cirka 5 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 Prospektet, vilket har upprättats av styrelsen i Realheart med anledning av föreliggande Företrädesemission. Styrelsen i Realheart är ansvarig för innehållet i Prospektet. Styrelsen i Realheart försäkras härmed att den har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Västerås i augusti 2021

Scandinavian Real Heart AB (publ)  
Styrelsen

### Rådgivare

Skills är finansiell rådgivare och Cirio Advokatbyrå AB ("Cirio") är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Skills och Cirio från allt ansvar i förhållande till befintliga och blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Prospektet.

Nordic Issuing agerar emissionsinstitut åt Bolaget i samband med Erbjudandet.

### Intressen och intressekonflikter

I egenskap av Bolagets finansiella rådgivare erhåller Skills en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. 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.

I egenskap av legal rådgivare erhåller Cirio ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning.

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

# Verksamhet- och marknadsöversikt

## Marknadsöversikt

Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar över 64 miljoner människor<sup>1</sup>, och siffrorna ökar stadigt. Organtransplantation är den bästa möjliga behandlingen när en patient lider av avancerad hjärtsvikt<sup>2</sup>. 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 däremot en möjlighet att dramatiskt förbättra patienters livskvalitet med ett totalt artificiellt hjärta med en bättre fysisk 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 hjärtmuskelfarkt, högt blodtryck, klaffsjukdomar och hjärtmuskelsjukdomar<sup>3</sup>. Hjärt- och kärlrelaterade sjukdomar stod för cirka 31 procent av alla dödsfall i Sverige under 2019<sup>4</sup>. Hjärtsvikt drabbar alla åldersgrupper, men är vanligare bland äldre<sup>5</sup>.

Hjärtsvikt delas in i fyra klasser enligt New York Heart Associations (NYHA) klassificering<sup>6</sup>:

- 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<sup>7</sup>.

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<sup>8</sup>.

### 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 i landet. Prognoserna visar att hjärtsviktsdiagnoserna kommer att öka till cirka åtta miljoner fram till 2030.

I Europa lider cirka 7,4–14,8 miljoner människor av hjärtsvikt, baserat på FN:s publicerade befolkningsstatistik<sup>9</sup> i kombination med förekomsten av hjärtsvikt som ligger mellan 1,0–2,2 procent för olika europeiska länder<sup>10</sup>. 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.

1. Lippi G. et al, Global epidemiology and future trends of heart failure, AME Med J, 2020  
 2. Internmedicin, "Hjärtransplantation", 15 juli 2012, dr Vilborg Sigurdardóttir  
 3. Internmedicin.se, "Hjärtsvikt, kroniskt" 2017-03-06 av professor Bert Andersson  
 4. Socialstyrelsen  
 5. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepointdokument/artikelkatalog/statistik/2019-9-6298.pdf>  
 6. Sahlgrenska Universitetssjukhuset "Vårdprogram för vuxna med hjärtsvikt", 2005-02-11  
 7. Netdoktor "Hjärtransplantation", 2008-10-02, Helena Genberg  
 8. Netdoktor "Hjärtransplantation", 2008-10-02, Helena Genberg  
 9. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop  
 10. Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review, 2017.

Land	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

Antal patienter med hjärtsvikt i världen<sup>11,12</sup>

### Behandling av hjärtsvikt

Farmakologisk behandling av hjärtsvikt är den mest använda behandlingen och antalet läkemedel för tidig fas av hjärtsvikt har ökat under de senaste åren. Beroende på den bakomliggande orsaken till hjärtsvikten finns det andra behandlingsalternativ som till exempel pacemaker, klaffbyte, bypass och kammarreduktionskirurgi. Läkemedelsbehandling behandlar symtomen och kan i bästa fall bromsa utvecklingen av hjärtsvikt.

Hjärtrtransplantation 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 hjärtrtransplantationer genomförs per år<sup>13</sup>. Situationen är liknande runt om i världen, det vill säga antalet donatorhjärtan som finns tillgängliga kan endast tillgodose behovet hos ett fåtal patienter<sup>14</sup>.

I de fall patienten har svår hjärtsvikt i ena hjärthalvan, oftast vänster, används en behandling som kallas mekaniskt cirkulationsstöd eller MCS det vill säga behandling med hjärtpumpar. Hjärtpumpar används vanligtvis efter en verkningslös läkemedelsbehandling och innebär en temporär överbyggande behandling inför en hjärtrtransplantation (bridge to transplantation), eller som överbyggande 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<sup>15</sup>.

### Hjärtrtransplantationer

Den första hjärtrtransplantationen 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 användas<sup>16</sup>. Sedan 2007 har antalet hjärtrtransplantationer i Sverige ökat till cirka 60 per år<sup>17</sup>.

Tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad i jämförelse med behovet och ett stort antal patienter dör i väntan på ett donerat hjärta.

11. Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review*, 2017.  
 12. [censusindia.gov.in/vital\\_statistics/SRS\\_Report\\_2016/9.SRS\\_20Statistical20Report-Detailed20Tables-2016.pdf](http://censusindia.gov.in/vital_statistics/SRS_Report_2016/9.SRS_20Statistical20Report-Detailed20Tables-2016.pdf)  
 13. Hälsorapporten, 26 oktober 2017, [halsorapporten.nu](http://halsorapporten.nu)  
 14. Estimated number of organ transplantations worldwide in 2015, [statista.com](http://statista.com)  
 15. Syncardia Form S-1 A 2015.  
 16. "Fler hjärtrtransplantationer än någonsin" *Läkartidningen*, 2012-09-25 nummer 39  
 17. <https://merorgandonation.se/om-organdonation/statistik/>



Enligt Statista utförs det globalt cirka 7 000 hjärttransplantationer årligen, vilket uppskattas täcka mindre än 10 procent av behovet.

USA står för cirka 40 procent av alla hjärttransplantationer som sker i världen varje år<sup>18,19</sup>. Antalet hjärttransplantationer i landet har ökat de senaste tio åren, från 2 209 år 2009 till 3 552 år 2019<sup>20</sup>. Detta indikerar en årlig tillväxttakt på 3,92 procent. Samtidigt dör cirka 800 000 amerikaner i hjärtrelaterade sjukdomar varje år<sup>21</sup>, varav cirka 310 000 anses lida av hjärtsvikt<sup>22</sup>. Enligt en amerikansk forskargrupp skulle minst 16 500 vara i behov av en hjärttransplantation varje år endast i USA<sup>23</sup>.

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. Ett stort antal patienter dör utan att ens kvalificera för ett hjärttransplantat.

### Alternativ till hjärttransplantationer

En hjärtpump ersätter hjärtat helt eller delvis hos en individ. När det ersätter hjärtat delvis kallas det för hjärtpump 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<sup>24</sup>.

### Hjärtassist (Ivad)

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

### Totalt artificiellt hjärta (TAH)

Ett totalt artificiellt hjärta ersätter helt det sjuka hjärtat på samma sätt som vid en hjärttransplantation. Det sjuka hjärtat avlägsnas och ersätts av det artificiella hjärtat. Det finns för närvarande ett totalt artificiellt hjärta på marknaden: SynCardia TAH som tillverkas av det amerikanska företaget SynCardia Systems Inc.. Dessutom är Carmats TAH godkänt, men har, såvitt Bolaget känner till, ej ännu lanserats kommersiellt.

### Nuvarande TAH-marknad

Realheart TAHs målmarknad är den globala TAH-marknaden som värderas till 16 MUSD 2019<sup>25</sup>. 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.

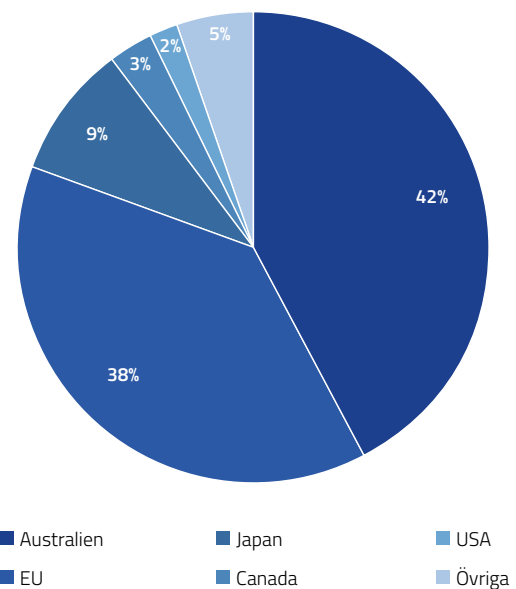
Den nuvarande TAH-marknaden domineras helt av SynCardia som har det enda TAH på marknaden. Även om Bolagets hjärtpump genomgick en materialändring är produkten huvudsakligen densamma som när den godkändes av FDA 1969. Användningen begränsades länge av att kostnaden inte ersattes av försäkringsbolag i USA. Detta ändrades 2008 vilket ledde till att SynCardias omsättning ökade från cirka fyra

till 20 MUSD mellan 2009–2013, vilket motsvarar en ökning av antalet årliga implantationer från 63 till 161 stycken under denna period<sup>26</sup>. Det är Bolagets uppfattning efter diskussioner med läkare att det föreligger besvärande nackdelar med produkten på grund av den låga livskvalitet SynCardia innebär för patienten samt den komplicerade och långa operation som ingreppet innebär och att de därmed drar sig för att använda produkten<sup>27,28,29</sup>. Även med en konservativ marknadsuppskattning på 16 500 patienter i USA i behov av ett hjärttransplantat<sup>30</sup>, har SynCardia endast penetrerat cirka en procent av marknaden.

### Global marknad för hjärtpumpar per produktkategori i miljoner USD till 2029.

Produktkategori (MUSD)	2018	2019	2024	2019-24	2029	2019-29
------------------------	------	------	------	---------	------	---------

Global marknad för hjärtpumpar land/region 2019



Källa: BCC Research.

Hjärtassist	1 105	1 244	1 977,8	9,9 %	3 205,3	9,9 %
Totala artificiella hjärtan	15	16	32,2	15 %	64,7	15 %
<b>Totalt</b>	<b>1 120</b>	<b>1 260</b>	<b>2 030</b>	<b>10 %</b>	<b>3 270</b>	<b>10 %</b>

18. Global Observatory on Donation and Transplantation

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

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

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

22. American Heart Association, "Advanced Heart Failure" 9 maj, 2017

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

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

25. Bionic Hearts ch.6 BCC Research, 2019

26. SynCardia Form S1-A 2015

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

28. Sunagawa, G., Horvath, D., Karimov, J., Moazzami, N. and Fukamachi, K. (2016.)

29. Deathzone.7thwave.io. (2018). Surviving the Death Zone - Total Artificial Heart - In The Mountains?

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



## 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 2019–2029<sup>31</sup> till 64,7 MUSD. Den pågående kliniska prövningen syftar till att utöka användningsområdet för SynCardias större produkt (SynCardia TAH 70 cc) till permanent användning (destination therapy). Det nyliga godkännandet av det mindre TAH:t ökar användargruppen 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.

### Geografisk marknadsfördelning

Enligt BCC Research är de största geografiska marknaderna för alla typer av hjärtpumpar USA, EU, Japan, Kanada, Australien. USA är 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, med en CAGR på cirka 8,8 – 10,1 procent.

### Potentiell marknad

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

1. kronisk hjärtsvikt
2. akut hjärtsvikt

Patienter inom dessa två diagnosgrupper är lämpliga för TAH-behandling. Kriterier för att genomföra detta omfattande ingrepp är att patienten ej bör vara för gammal, hjärtsvikten måste omfatta hela hjärtat och patientens bröstorgans behöver rymma det mekaniska hjärtat. Bolaget bedömer att det potentiella patientunderlaget i Europa och USA sammanlagt för Realheart TAH är cirka 129 500 patienter årligen, det vill säga en marknadspotential på cirka 16,2 miljarder USD, beräkningen följer nedan. Den mindre uppföljaren till Bolagets första produkt, Miniheart TAH, syftar till att adressera den patientmålgrupp med mindre kroppsstorlek.

#### 1. Marknaden för kronisk hjärtsvikt

Sammantaget finns det cirka 21 miljoner patienter med kronisk hjärtsvikt i Europa<sup>32</sup> och USA. Av dessa har ungefär två procent svår hjärtsvikt och riskerar att dö.

3. Andelen av dessa som är yngre än 70 år och därmed kan komma i fråga för transplantation är cirka sju procent.

4. Av patienterna som inte kan få ett hjärttransplantat löper cirka en tredjedel risken att få tvåsidig hjärtsvikt.

5. Män och kvinnor i denna grupp är jämnt fördelade. Realhearts konkurrent Carmat har konstaterat i studier att cirka 85 procent av manliga och cirka 15 procent av kvinnliga patienter har en kroppsstorlek som är kompatibel med deras TAH. Realhearts TAH är jämförbar i storlek (dock fördelad på två pumpar för att förenkla implantationen).

Baserat på ovan siffror och stegvisa antaganden, uppskattas antalet patienter med kronisk terminal hjärtsvikt som skulle kunna behandlas med Realheart TAH i Europa och USA till cirka 26 400 patienter årligen. Det innebär en potentiell marknadsstorlek på 3,25 miljarder USD baserat på ett försäljningspris om 125 000 USD per enhet (ungefärlig kostnad för en SynCardia TAH)<sup>33</sup>.

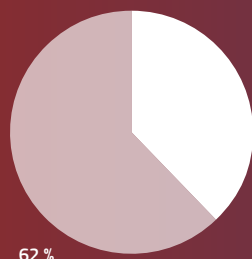
31. BCC Research 2019

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

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

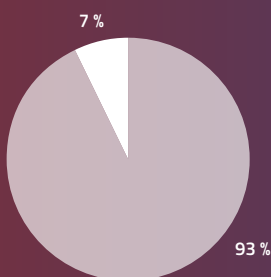


**1** 478 000 dödlig kronisk terminal hjärtsvikt



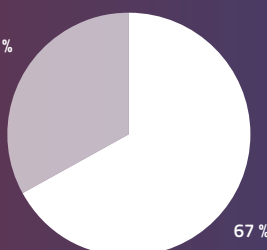
■ >70 år  
■ <70 år

**2** 181 792 patienter över 70 år fördelat på transplantation



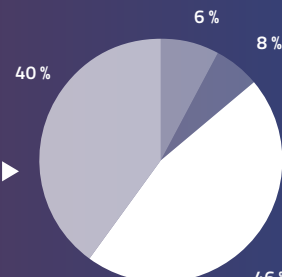
■ Icke-transplanterade  
■ Transplanterade

**3** 169 792 icke-transplanterade patienter fördelat på sviktande kammare



■ Biventrikulär  
■ Vänster kammare

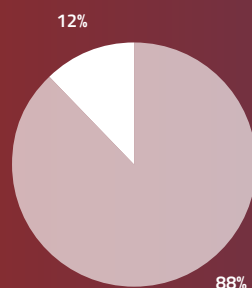
**4** 56 031 biventrikulär hjärtsviktpatienter fördelat på kön och storlek



■ % kvinnliga patienter med tillräckligt stor bröstorg  
■ % kvinnliga patienter med för liten bröstorg  
■ % manliga patienter med tillräckligt stor bröstorg  
■ % manliga patienter med för liten bröstorg

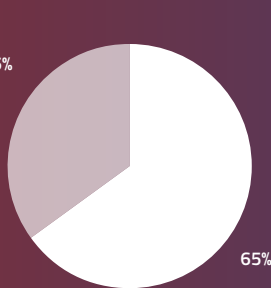
26 402 patienter med kronisk terminal hjärtsvikt som kan slutligt behandlas med Realheart TAH i Europa och USA.

**1** 2 140 000 akut MI-patienter som överlever 30 dagar



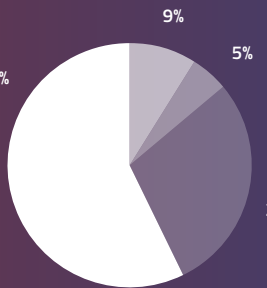
■ Icke-överlevare  
■ Överlevare

**2** 1 883 200 icke-överlevande patienter fördelat på ålder



■ <70 år  
■ >70 år

**3** 166 920 patienter <70 år fördelat på kön och storlek



■ % kvinnliga patienter med tillräckligt stor bröstorg  
■ % kvinnliga patienter med för liten bröstorg  
■ % manliga patienter med tillräckligt stor bröstorg  
■ % manliga patienter med för liten bröstorg

102 456 patienter i Europa och USA som skulle kunna använda Realheart efter en akut hjärtinfarkt

## 2. Marknaden för akut hjärtsvikt

1. Den sammanlagda befolkningen i Europa och USA är cirka en miljard människor<sup>34</sup>. Antalet människor som drabbas av akut hjärtinfarkt är ungefär två procent av befolkningen<sup>35</sup>. Av dessa riskerar cirka 12 procent att dö inom loppet av 30 dagar på grund av brist på organ för hjärttransplantation<sup>36</sup>.

2. 65 procent är yngre än 70 år<sup>37</sup>.

3. Könsfördelningen bland dessa är två tredjedelar män<sup>38</sup>. Storleksfördelningen antas vara densamma som för marknaden för kronisk hjärtsvikt.

Baserat på dessa stegvisa antaganden uppskattas den totala antalet patienter för akut hjärtsvikt till drygt 100 000 patienter årligen, vilket skulle motsvara marknadsstorlek på 12,5 miljarder USD.

Sammantaget blir den totala potentiella målgruppen för Realheart TAH cirka 130 000 människor årligen i USA och Europa, motsvarande en marknadsstorlek på cirka 16 miljarder USD.

## 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 hjärttransplantationer<sup>39</sup>. År 2017 utfördes hjärttransplantationer vid cirka 140 center i USA, cirka 100 center i Europa, och cirka 50 i resten av världen<sup>40</sup>.

Utöver transplantationscentren finns det även kliniker som endast behandlar patienter med hjärtpumpar. Antalet hjärtpumpskliniker uppskattas till cirka 185 center i USA<sup>41</sup>. SynCardia säljer till 140 kliniker i 20 länder<sup>42</sup>. I Sverige utför samtliga sju universitetssjukhus behandling med hjärtpumpar<sup>43</sup>, men hjärttransplantationer utförs endast vid Sahlgrenska i Göteborg och på Skånes universitetssjukhus i Lund<sup>44</sup>.

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.

## Konkurrenter

Av de andra möjliga lösningarna som konkurrerar med Realheart TAH finns det bara ett som är tillgängligt på marknaden, SynCardia, samt att Carmat fått marknadsgodkännande men ej ännu lanserats. De övriga som har kommit längst i sin utveckling presenteras i tabellen på nästa sida.

## SynCardia

Det enda totala artificiella hjärta som finns på marknaden i EU, USA och Kanada idag är SynCardia. Hittills har det implanterats i nästan 2 000<sup>45</sup> patienter av vilka uppskattningsvis 70 procent användes för så kallad bridge-to-transplant. SynCardias patienter drabbas ofta av livshotande biverkningar (infektioner, blodproppar, blödning)<sup>46,47</sup> som bidrar till en minskad livskvalitet för patienten och ökade kostnader för kunderna. SynCardias hjärtpump drivs av tryckluft via två tjocka slangar som kopplar hjärtat till en tryckluftsmodul utanför kroppen. Patienter bär på en sex kilo tung väska innehållande en drivenhet med tre timmars batteritid. Tryckluften (pneumatiskt system) gör systemet ljudligt. Den skrymmande och högljudna designen leder till ytterligare minskad livskvalitet för patienterna.

SynCardia har även utvecklat en lösning som riktar sig till människor med mindre kroppshydda och som hittills har implanterats i cirka 60 människor.



## Konkurrerande lösningar under utveckling

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

Carmat SA TAH (Frankrike) är en pulserande pump som fått CE märkning i EU och som genomgår kliniska prövningar i USA. Carmat kallar sin produkt bioprote eftersom de delar som kommer i kontakt med blodet är producerade av vävnader från kohjärtan. Målet är att öka biokompatibiliteten för att minska behovet av blodförtunnande medicin. 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

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

35. 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

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

37. Sanchis-Gomar, Fabian & Perez-Quijis, 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.

38. Sanchis-Gomar, Fabian & Perez-Quijis, 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

39. 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.

40. JHLT. 2019 Oct; 38(10): 1015-1066

41. 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.

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

43. <http://www.swevad.se/>

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

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

46. Cardiovascular News. (2018). FDA sends new warning letter about SynCardia device.

47. TCTMD.com. (2018). FDA Warns of Deaths, Stroke Due to Power System Problems With Total Artificial Heart System.

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 förmodligen 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 uppmärksamhets 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

- Pulsatilt flödessystem utvecklat i USA
- Första och enda TAH:t på marknaden, godkändes 2004 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 tre timmars batteritid och hög ljudnivå på grund av tryckluften som driver TAH:t

#### Carmat

- Pulsatilt flödessystem som utvecklas i Frankrike
- Bioprostetiskt artificiellt hjärta med biologiska klaffar
- CE-märkt i EU, i kliniska prövningar i USA
- 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
- Biologiska komponenter såsom biologiska klaffar innebär en potentiell risk för förkalkning vilket skulle kunna påverka hållbarheten

#### Bivacor

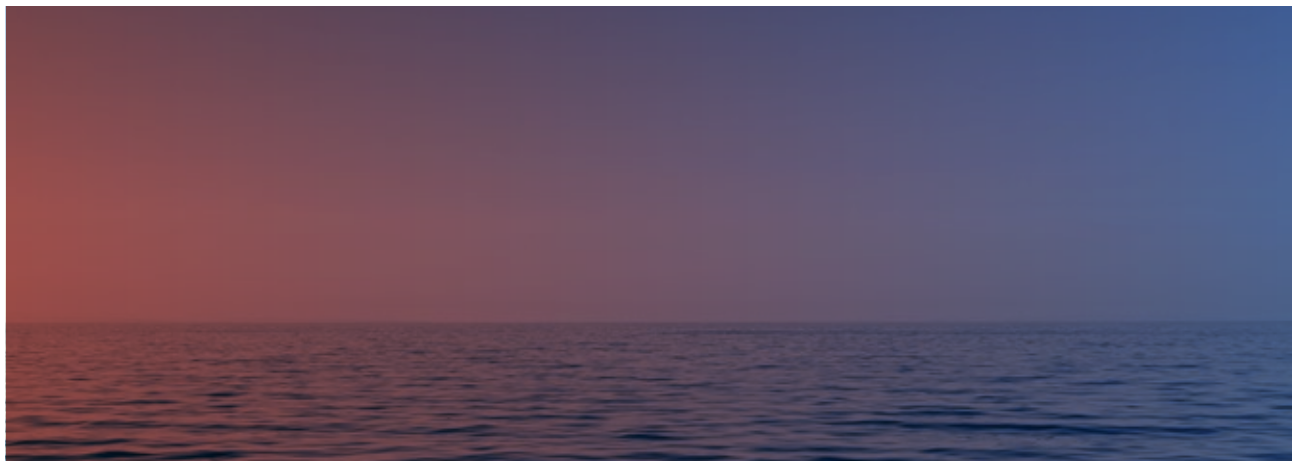
- Kontinuerligt flödessystem som utvecklas i Australien och USA
- I djurstudier
- Liten design som passar små kvinnor och barn
- Kontinuerligt flöde som kan leda till blodskaderelaterade biverkningar vilket återstår att se

### 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 hjärttransplantat.

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 2019 16 miljoner US dollar och beräknas öka till 64,7 miljoner US dollar år 2029. SynCardias låga marknadspenetration är resultatet av låg användarvänlighet och en 35 år gammal teknik vilken orsakar ett flertal biverkningar enligt diskussioner med hjärtkirurger. Realheart TAH:s nya teknologi erbjuder flera fördelar vilket Bolaget förmodar kommer att öka marknads tillväxthastighet.



# Verksamhetsbeskrivning

## Allmän bolagsinformation

Bolagets registrerade företagsnamn och handelsbeteckning är Scandinavian Real Heart AB med organisationsnummer 556729-5588. Realheart är ett svenskt aktiebolag bildat den 5 april 2007 och registrerat hos Bolagsverket den 10 maj 2007. Bolaget har sitt säte i Västerås kommun, Västermanlands län. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).

Bolagets identifieringskod för juridiskapersoner (LEI) är: 549300HFGZRJQVLZ1163. Realhearts adress är Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås. Bolaget nås på [www.realheart.se](http://www.realheart.se) samt +46 21-475 55 50. Notera att informationen på Bolagets hemsida inte ingår i Prospektet såvida informationen inte införlivats i Prospektet genom hänvisning, se avsnittet "Handlingar införlivade genom hänvisning".

Realheart utvecklar ett totalt artificiellt hjärta (TAH, total artificial heart). Realhearts TAH är utformat för att efterlikna strukturen och funktionen hos det mänskliga hjärtat.

Realheart TAH ska bli ett behandlingsalternativ för hjärtsviktpatienter som förväntas erbjuda ökad rörlighet och högre livskvalitet jämfört med den tekniska lösningen som finns idag. Dessutom förväntas konstruktionen undvika negativa sidoeffekter genom att det pulsativa blodflödet som nära liknar ett naturligt hjärtas och som därmed inte bör påverka mänskliga vävnader och organ i samma utsträckning som dagens lösningar.

## 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 hjärtpump, 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, dels som en slutgiltig terapi för personer som av olika anledning inte kommer ifråga för transplantation.

## 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 såväl som brygga till transplantation som slutgiltig terapi.

Hjärtpumpen ska, till skillnad från hittills tillgängliga pumpar på marknaden, fungera så likt det naturliga hjärtat som möjligt. Detta i syfte att undvika följsjukdomar och biverkningar som befintliga modeller orsakar patienten.

Bolaget har som mål att påbörja sin första kliniska studie på mänskliga 2023. 2025 avser Bolaget att kunna erhålla godkännande för korttidsanvändning av produkten, exempelvis hos svårt hjärtsjuka patienter för att förlänga livet i väntan på en transplantation. Vid 2026 avser Bolaget att få godkännande för att använda produkten för svårt hjärtsjuka patienter som inte är aktuella för transplantation.

Realhearts avsikt är att inledningsvis få marknadsgodkännande i EU och/eller USA. Realheart arbetar parallellt med FDA och EMA för att få godkännande på dessa marknader. TAH-marknaden är störst i USA och det finns en längre historik av användning av hjärtpumpar och därmed större erfarenhet av att utföra kliniska hjärtpumpstudier. Dessutom har FDA underlättat utvecklingen av ny medicinteknik genom att införa programmet Early Feasibility Study (EFS).

För att inleda kliniska prövningar måste två huvudtyper av data överlämnas till FDA för granskning:

1. Djurförsöksdata från ett certifierat laboratorium utfört enligt Good Laboratory Practice (GLP) för sex djur som stöds i 60 dagar.
2. Tillförlitlighetsstudie utförda på en uppsättning av åtta pumpar under de sämsta pumpförhållandena i sex månader.

Bolaget undersöker parallellt möjligheterna för kortare djurstudier för godkännande av EMA då konkurrenten Carmat endast utfört studier på fyra djur under tio dagar.

2020 fokuserade Realheart på områdena produktutveckling, leverantörs- och samarbetsavtal samt att arbeta mot att uppnå FDA-krav. Den nya samarbetspartnern Berlin Heart - Europas största tillverkare av hjärtpumpar, Realhearts nyetablerade blodtestlaboratorium och ett leverantörsavtal för kritiska trycksensorer var tre viktiga milstolpar som Realheart uppnådde. Kroniska djurförsök behövde dock skjutas upp på grund av pandemin.

### Mål för 2021

År 2021 avser Bolaget att fortsatt fokusera på produktutveckling, djurstudier och framsteg mot att uppnå FDA-krav. Ansträngningarna för framtida kliniska prövningar fortsätter.

### Produktutveckling

Under 2021 kommer fokus fortsatt att vara att implementera befintliga designframsteg och skapa en fullt fungerande prototyp. Detta kommer bland annat att ske genom att:

- Utföra tillförlitlighetstester.
- Montera helt integrerade sensorer.
- Finjustera algoritmen i den automatiska kontrollen.
- Optimera pumpens mekaniska egenskaper.

### Djurstudier

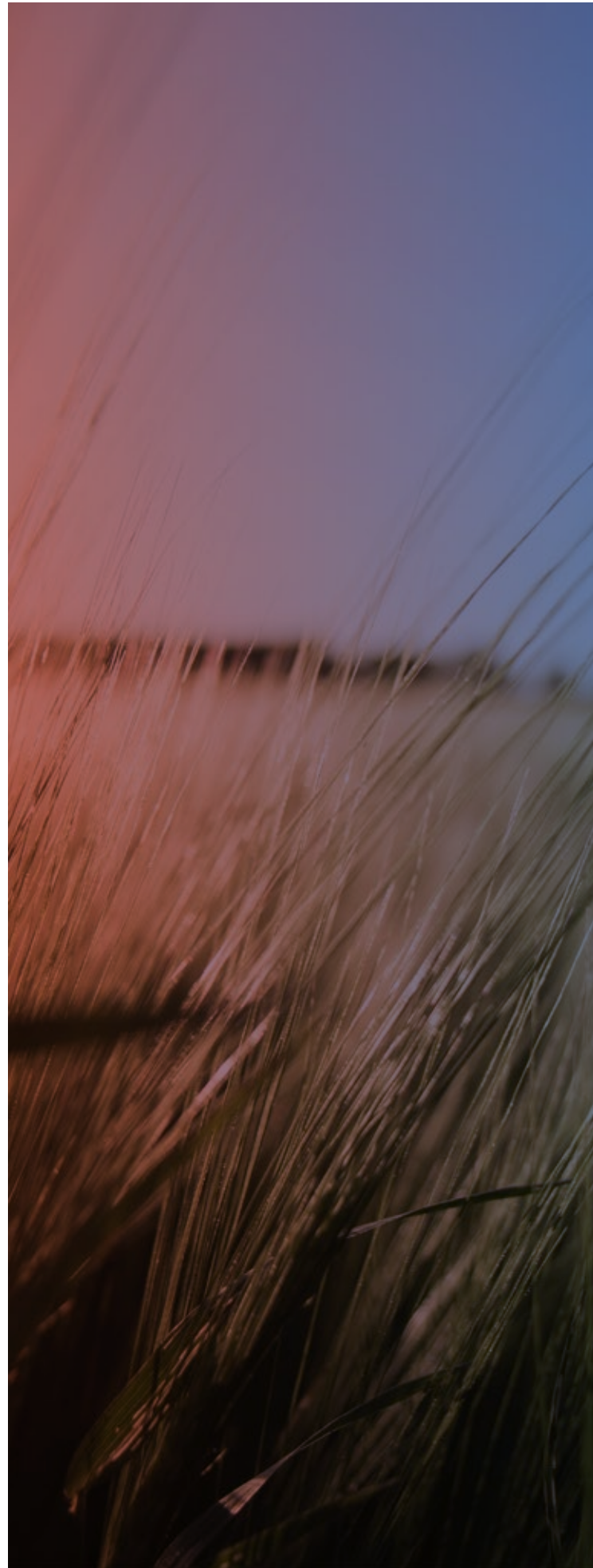
Realheart har som uttalat mål att fortsätta genomföra kroniska djurförsök under 2021. Detta innebär att Bolaget avser att:

- Starta undersökningar på distans av djur och utvärdera metoden.
- Genomföra den första serien av kroniska djurförsök där djuret förväntas överleva mer än ett dygn. Utvärdera resultaten och justera intensivvårdsfasen och eftervården.
- När positiva resultat från den första serien uppnåtts ska arbete för att öka överlevnadstiden hos försöksdjuret ytterligare inledas.

### FDA kravspecifikation

Realheart har som mål att kunna leverera protokoll för blodtest och djurstudier för granskning av FDA. Detta innebär att Bolaget ska:

- Utföra kroniska djurförsök (som ovan) samt blodtester.
- Skicka en rapport till FDA av uppdaterade blodtester och djurstudier för granskning.
- När FDA:s godkännande erhållits ska metoderna användas för att testa den slutliga versionen av pumpen och samla in data inför att få påbörja kliniska prövningar.





## Strategi

Realhearts långsiktiga strategi är att utveckla en produktportfölj med fysiologiskt pulserande hjärtpumpslösningar för att behandla patienter som lider av hjärtsvikt. Produktportföljen innehåller produktkoncept för behandling av enkel-/ dubbelsidig (biventrikulär) hjärtsvikt samt tillbehör som kan användas under och efter operation.

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

Finansiering av utvecklingen sker dels genom eget kapital, dels genom så kallad mjuk finansiering eller bidrag/ anslag från stiftelser och institutioner. Bolaget bedömer att det kommer att behövas cirka 450 MSEK ytterligare (utan beaktande av föreliggande Företrädesemission) för att färdigställa Realheart TAH. Bolaget har som mål att cirka hälften ska erhållas via olika typer av mjuka finansieringslösningar. Bolaget arbetar kontinuerligt med att ansöka om bidrag från olika institut.

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.

Fokus på särskiljande egenskaper – Realheart TAH utmärker sig från befintliga liknande produkter främst i två avseenden:

1. Pumpningsfunktionen efterliknar det av det naturliga hjärtat, vilket Realheart anser gör minimal inverkan på viktiga kroppsorgan såsom njurar och blod. För att säkra vetenskapligt stöd för detta fokuserar Bolaget resurser på att studera hur mänskligt blod påverkas av en hjärtpump, såväl Realheart TAH som konkurrerande sorter. Exempel på detta är samarbetet med Karolinska Sjukhuset.
2. Sensorer kopplade till en styrenhet gör Realheart TAH till den, enligt Bolagets nuvarande vetenskap, enda hjärtpumpen som kan anpassa mängden pumpat blod efter patientens behov på ett naturligt sätt. Realheart fokuserar resurser på att förfina och utveckla denna digitala styrningsmekanik för att skapa ett intelligenta hjärta.

Kommersialiseringsstrategin ligger en bit fram i tiden, men avses att se ut enligt följande.

1. Att erbjuda en tillräckligt bra produkt för att kunna motivera sjukhuskostnaderna – dagens modeller är dyra, svåra att operera in i patienten, samt, genom sin negativa åverkan på vitala organ, innebär frekventa återbesök av patienten till sjukhusen. Detta innebär en hög kostnad för samhället samt en relativt låg levnadsstandard för patienten. Realhearts strategi är att utveckla en produkt som både sjukvården och patienten kan se som ett mycket fördelaktigt alternativ genom att adressera problemen med de befintliga behandlingsmetoderna. Hur Bolaget gör detta beskrivs närmare under "Strategier för att hantera kända biverkningar från artificiella pumpar samt underlätta certifieringsprocesser", vilket är Realhearts huvudstrategi för att parera framtida utmaningar. Realhearts mål är att se till att den egna produkten blir avsevärt bättre än befintliga produkter på marknaden.

2. Att redan nu sälja in Realheart TAH till framtida inköpsbeslutsfattare. Realheart närvarar regelbundet vid stora vetenskapliga konferenser (exempelvis ICPM i april 2021, American Society of Artificial Internal Organs årliga möte i Washington DC i juni 2021 eller European Society of Biomechanics årliga möte i Milano i juli 2021) som når ut till läkare, kirurger, sjukhuschefer med flera. Dessa förväntas, när produkten är färdig, att kunna påverka sjukhuset att initiera ett program för hjärtpumpsbehandling om ett sådant inte redan finns. Beslutet att sätta upp ett program förväntas att fattas av en kommitté med sjukhusrepresentanter och politiker. När beslutet har fattats förväntas sjukhuset att kunna köpa in Realheart TAH.

## Affärsmodell

Realhearts primära produkt är ett totalt artificiellt hjärta, som förväntas säljas i kombination med patienttillbehör (styrenhet, batteribälte, batterier och laddare, kablar), sjukhustillbehör (monitorer och annan övervakningsutrustning) och tjänster (24-timmars support hotline, service av kringutrustning, utbildning av vårdlag, fjärrövervakning av data och molnlagring).

Produkten och tjänsterna ska säljas direkt eller via partners/distributörer, primärt till sjukhus i Europa och USA. På andra geografiska marknader kan produkten komma att säljas företrädesvis via partners alternativt distributörer. Realhearts kunder är sjukhusen. Patienterna är slutanvändarna.

Sjukhuset betalar Realheart för produkten och tjänsterna och får i sin tur ersättning från staten och/eller försäkringsbolag beroende på den geografiska marknaden.

Initiativtagaren till inköpet av Realheart TAH förväntas vara en läkare som är antingen kardiolog eller thoraxkirurg.



## Produkter

Bolaget utvecklar Realheart Total Artificial Heart (TAH) som är ett komplett hjärtpumpsystem för implantation bestående av hjärtpump, styrenhet och batteribälte. Dessutom har Realheart potential att även utveckla ett antal redan patenterade spinoff-produkter.

### Realheart TAH

Realheart TAH är ett artificiellt hjärta bestående av två kammare och två förmak i likhet med det naturliga hjärtat. Det naturliga hjärtat pumpar blodet genom en fram- och återgående rörelse av AV-planet mellan förmak och kammare, som en pistongpump. Pump rörelsen gör att ventilerna stängs vid nedåtgående rörelse och undertryck skapas då i förmaket. Undertrycket gör att nytt blod kan tränga in i förmaket vilket fylls på i nästa pump rörelse för att pumpa blod vidare.

Realheart TAH består av två separata pumpar. Dessa 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.

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 med naturliga variationer likt det naturliga hjärtat och pumpen kan maximalt utnyttja den rörelseenergi som finns i blodet.

Styrenheten som styr pumpen består av egenutvecklad elektronik och mjukvara och är fäst på batteribältet som bärs i en väst utanpå kroppen. Hjärtpumpen har ett inbyggt sensorsystem som automatiskt

reglerar pumpaktiviteten beroende på kroppens behov. Sensorer mäter syresättning i blodet, blodtryck och förmakstryck och skickar baserat på dessa signaler till pumpen att anpassa mängden blod som behöver pumpas.

Realheart TAH har en egendesignad växellåda vilket gör systemet både tyst och lätt jämfört med konkurrenter. Den senaste versionen har dessutom en skalbar design med ökad motorkapacitet.

Utvecklingen av mjukvaran leddes från början av Professor Lars Asplund och leds numera av Bolagets ingenjörer. Programvaran i den befintliga styrenheten, som är avsedd för prekliniska tester, är kodad i programmeringsspråket Ada, som är avsett för 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.

Ett artificiellt hjärta måste hantera patientens blod på ett sätt som minimerar risken för blodskador och relaterade biverkningar. Därför lägger Realheart stor vikt vid att analysera blodflödet i pumpen med olika metoder. En sådan metod är datasimulering av hur blodet rör sig i pumpen.

Realheart arbetar ständigt med att förbättra och utveckla systemet för ökad användarvänlighet, både för patienten men också för läkarna som ska applicera systemet. Visionen på lång sikt är att hela systemet, inklusive batterier, ska kunna utvecklas till att vara helt implanterade. Bolaget har också som mål att i ett senare skede utveckla systemet så att patienten ska kunna använda produkten med TETS-teknologi.

#### Miniheart TAH

Miniheart TAH är en mindre version av Realheart TAH anpassad till patienter med en liten kroppsstorlek. I samband med konceptversionen av Realheart TAH har flera delkomponenter komprimerats vilket ger en design som kan framtas i en mindre storlek.

#### Realheart VAD

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

Realheart VAD 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.

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.

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.

#### Realheart Sternalprotes

Realheart Sternalprotes är en bröstbensprotes som stabiliserar bröstkorgen efter operation och förkortar därmed patientens rehabiliteringstid.

Det är en ny tillämpning av samma teknik som i till exempel höft- och knäproteser. I dagsläget används en metalltråd för att återställa bröstbenet efter operationer. Patienten bör då efter operationen vara stilla och framförallt inte belasta armarna, vilket skulle kunna leda till rörelse av bröstbenskanterna och därmed försvåra läkningsprocessen. Realhearts sternalproteskoncept däremot är designat för att stabilisera hela bröstkorgen omedelbart och patienten kan tidigare komma i rörelse, vilket förbättrar läkningsprocessen och förkortar rehabiliteringstiden.

#### Utvecklingstrender

Från och med 1 januari 2021 fram till dagen för Prospektet bedömer Bolaget att det inte finns några viktiga kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser, utöver vad som anges i avsnittet "Finansiell information och nyckeltal".



## Historik

I slutet på 90-talet fick grundare Azad Najar idén att utveckla ett konstgjort hjärta som efterliknar det verkliga mänskliga hjärtat. Najar upptäckte tidigt fördelen av ett fysiologiskt anpassat flöde och puls för att undvika negativa biverkningar på kroppens vånader och organ.

- 1999–2002**

  - Idéutveckling samt framtagande av formprototyp i gips av Azad Najar.
- 2003**

  - Samarbete inleds mellan Azad Najar 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 Najar, Said Zahrai och Gunnar Nihlén. Insatt aktiekapital.  
*Kapitaltillskott: 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 hjärtpumpen.
- 2010–2011**

  - Utveckling av ytterligare versioner och testmodeller. Verktyg till forskning i 3 D magnetkamera tas fram. En riktad emission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 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 Aktie-Torget) och genomför i samband med detta en nyemission.  
*Kapitaltillskott: 8,8 MSEK*
- 2015**

  - Prekliniska djurprov med hjärtpump genomförs. Proven utfaller väl vad gäller 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-pumpsversion. Hjärt-pumpen har förbättrats i sin principiella konstruktion, ny motor och ett datoriserat styrsystem. Provet utfaller väl vad avser dessa förbättringar och den kirurgiska tekniken fungerar optimalt.
- 2016**

  - Ett nytt svenskt patent beviljas och Realheart stärker sitt patentskydd på den egenutvecklade hjärt-pumpen. Realhearts patentportfölj förhindrar konkurrenter att utveckla likartade mekaniska hjärtan med två kammare och två förmak. Realheart breddar sin patentportfölj med kompletterande patent på spinoff-lösningar till huvudpatentet.
  - Nya versioner utvecklas och verifieras i djurförsök. Utvecklingen underlättar operationstekniken, innebär två separata pumpar samt lägre ljudnivå och lägre värmeutveckling.
  - Elektroniken miniatyriseras för inbyggnad i hjärt-pumpen.
  - En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 14,2 MSEK*
- 2017**

  - Bolaget presenterar sitt hjärt-pumps-system som inkluderar styrbox och batteribälte, samt presenterar sternalprotesen, som är en spinoff-teknik som patenteras.
  - I samarbete med forskare från Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping publiceras den första vetenskapliga artikeln med forskningsresultat från Realhearts hjärt-pump. Resultaten verifierar ett flöde med en naturlig puls och tryckkurva som är identiska med det naturliga hjärtats flöde och puls.
  - Djuroperation genomförs med goda resultat både mekaniskt och medicinskt. Försöket visade att hjärt-pumpen kunde upprätthålla en normal hjärtfunktion på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur.
  - Det första försöket att operera in Realhearts hjärt-assist, en halv hjärt-pump, i ett försöksdjur genomförs med goda resultat.  
*Kapitaltillskott: 14,2 MSEK*
  - En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 25 MSEK*



- Realheart inleder diskussion med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Diskussionerna klargör vad som krävs av produkten och vidare produktutveckling. Får accepteras som djurmodell för Realhearts fortsatta arbete då fårets cirkulations-system efterliknar människans och försök på får är mer kostnads-effektiva jämfört med 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 mer skonsam mot röda blodkroppar jämfört med en redan kommersialiserad produkt.
- Realheart erhåller patentgodkännande inom hela Europa för drivsystemet. Realheart erhåller även ett patentgodkännande i Kina.

## 2019

- I mars 2020 utsågs Dr Ina Laura Perkins till vd för verksamheten.
- Långtidsstudier som blev framskjutna på grund av pandemin återupptas på Medanex Clinic i Belgien genom en teknisk lösning där Realhearts personal och andra kliniska experter i realtid kan följa och delta i operationerna digitalt. Realheart har utbildat ett nytt operationslag som leds av Dr Dilek Gürsoy (utnämnd till årets läkare 2019 av tyska läkarföreningen) som genomför operationerna, dessutom finns teknik så att Realhearts personal kan styra hjärtat från distans om behov uppstår. Resultaten offentliggörs när testerna är genomförda och datan analyserad.
- Tidigare vd Azad Najad blev Chief Medical and Innovation Officer med ansvar för djurstudier samt Bolagets innovation och utveckling.
- Realheart säkrar ett leveransavtal med det amerikanska CryoLife, den största tillverkaren av mekaniska hjärtklaffar.
- Realheart erhåller 0,5 MSEK bidrag för fortsatt blodforskning av Winbergsstiftelsen, samt går vidare till steg 2 i Horizon Europe ansökningsprocessen.

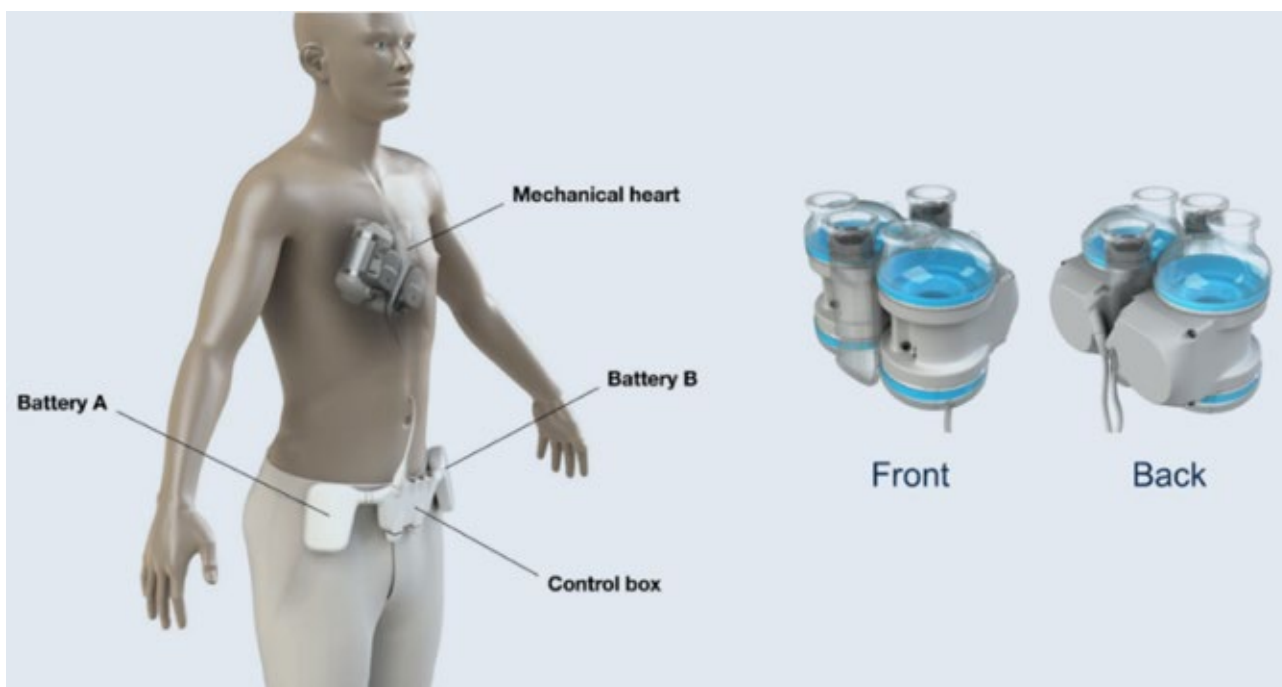
## 2021

## 2018

- Ny programvara som styr hjärtpumpen baserat på patientens blodtryck.
- Hjärtpumpen anpassas för prekliniska studier på kalvar och tester genomförs vid Katholieke Universiteit Leuven.
- Avluftning och uppstart av pumpen fungerar väl. Vid försöken levererar hjärtpumpen bra värden avseende syresättning, puls och blodtryck. Dessutom lyckas för första gången en implanterad flödesmätare få plats. Försöksdjuret väcks ur narkosen vid två av proverna och andas på egen hand under en kort period.
- Arbetet med att optimera pumpdesignen för människor inleds.
- 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.
- Två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärt-pumpsfältet, Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello inleds.
- Två vetenskapliga artiklar publiceras som beskriver Bolagets erfarenheter av de samlade djurförsöken på grisar.
- En företrädesemission genomförs.
- *Kapitaltillskott: 56,0 MSEK*

## 2020

- Försöksserien med djur som inleds hösten 2019 och avslutas i förtid i början av januari 2020 efter att önskade försöksresultat uppnåtts. 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 lanserade Tekniska Museet i Stockholm utställningen "Hyper Human" där Realheart TAH är en av attraktionerna. Där presenterades även den senaste versionen av Realheart TAH, version 12 med skalbara komponenter för att kunna tillverkas i anpassade storlekar, 20 procent ökad pumpkapacitet, kraftfullare elmotor och ett mer avancerat kontrollsystem. Det är denna version som avses användas i kliniska försök med människor.
- Realheart startat ett vetenskapsråd med thoraxkirurgen Robert D. Dowling, prof. emeritus Henrik Ahn och prof. Zoltán Szabó.
- Realheart inleder ett utvecklingssamarbete med Berlin Heart, en av Europas främsta hjärtpumpstillverkare.
- Realheart etablerar ett blodtestlabb vid Karolinska Sjukhuset i Huddinge. Syftet är att undersöka hur hjärtpumpar påverkar mänskligt blod för att kunna minimera biverkningar som kan uppstå vid långtidsbehandling med hjärtpumpar.
- Realheart inleder ett forskningssamarbete med Linköping Universitet som gjort en digital avbildning av den senaste versionen av hjärtpumpen för att kunna bedriva digitala simuleringar.
- Realheart inleder ett samarbete med ett norskt bolag som tillverkar särskilt tillförlitliga sensorer som bland annat använts i NASA rymdfarkoster. Dessa ska förse styrmodulen med information om hur stort blodflöde som patienten behöver baserat på syresättning, blodtryck och liknande.
- Realheart erhåller finansiering från Vinnova som är örönmärkta för att utveckla hjärtpumpens intelligenta styrning.
- En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 21,5 MSEK*
- En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 1,5 MSEK*



### Kortfattat historiskt utvecklingssteg för varje modell och dess användning i prekliniska studier

Bolaget har sedan starten arbetat med 12 versioner av hjärtpumpen. 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.

**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. Elektronik hade även miniatyriserats för att passa in i pumpens hölje.

**Version 11:** Version 11 fick ett nykonstruerat mekaniskt drivsystem som var jämförelsevis energisnålt och tyst. Versionen var lätt att montera och inoperera. Versionen drivs med egen elektronik och mjukvara som sitter i styrenheten, vilken är monterad på batteribältet utanför kroppen. Versionen är den första som utrustats med sensorer för att pumpen ska kunna anpassa blodmängden som pumpas efter patientens behov.

**Version 12:** Version 12 utvecklades med en så kallad "automatisk styrning" som innebär att den kunde styra sig själv 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. Versionen inkluderar sensorerna, den automatiska styrningen, och designades om för ytterligare hållbarhet i drivsystemet. Version 12 presenterades på Tekniska museet i 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 version 12 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 automatisk anpassning av pumpförmågan efter patientens beteende.

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



## Fortsatta djurförsök och planering av kliniska studier

Bolaget planerar att under 2021 fortsätta att utföra djurförsök med fokus på produktens långtidseffektivitet. Försöken som planerades under 2020 i Belgien sköts upp till följd av pandemin, men har nu kommit igång tack vare en lösning i samarbete med den belgiska partnern Medanex Clinic där Realhearts personal och andra kliniska experter kommer att kunna följa och delta i operationerna digitalt i realtid.

Långtidseffektivitet innebär att hjärtpumpen implanteras och att djuret får leva så normalt som möjligt med en implanterad hjärtpump under begränsad tid. Inför försöken har Realheart utbildat en veterinär till TAH-kirurg under operationerna. Dessutom har mjukvara och teknik utvecklats så att hjärtat vid behov kan styras på avstånd. Resultaten från det pågående djurförsöket kommer att övervakas kontinuerligt.

Att utföra djurförsök utan personal från Realheart på plats har varit en ambition från Bolagets sida. I och med pandemin påskyndades detta förhållande och om det faller väl ut innebär det en god möjlighet för Bolaget att snabbare kunna framskrida med sin forskning mot en färdig produkt.

### Framtida djurförsök

Ovan beskrivna studier genomförs primärt i Belgien, men Bolaget utvärderar även möjligheterna att kunna genomföra fortsatta studier i Sverige och/eller USA.

Det har tidigare varit omöjligt att göra långtidseffektivitet i Sverige då det inte har funnits något certifierat djurlabb för sådana djurförsök. Det är en stor fördel ur kostnadssynpunkt att kunna genomföra djurstudier i Europa jämfört med USA. Bolaget kan dock ändå komma att utföra några tester i USA, som 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

Realheart har lämnat in patentansökningar för att skydda sina nyckel-teknologier. 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 framtida 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.

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	20350737
Familj: "Artificial heart"	Franrike	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Tyskland	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Kina	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Storbritannien	Beviljad	20150727	20350737
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	

## Genomgång

Pumpprincipen för Realheart TAH är sedan 2001 patentskyddad i USA, England, Sverige och Tyskland. Patent beviljas typiskt för en löptid på cirka 20 år från det att en patentansökan lämnats in. Bolaget har dessutom från 2014 och framåt lämnat in en serie nya patentansökningar som fortsättningsvis skyddar Bolagets pumpprincip och senaste pumpdesign. Patentansökningar som skickades 2015 blev beviljade i fem länder och bedömningen pågår i ytterligare två länder. Ny patentansökan skickades in 2017 och ansökan är under bearbetning. Ytterligare patentansökningar skickades in 2016, 2019 och 2020.

Patentansökningar som skickats in de senaste fem till sex åren ger därmed ett säkrat patentskydd i ytterligare 13 år eller 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 fem 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 patentansök-

ningar med avsikt att vidare förstärka patentskyddet kring Bolagets teknologier. Under 2018–2020 utvecklades nya kopplingsplattor för enkel och säker anslutning av Realheart TAH till kroppens kärlsystem. Patenten som inlämnats 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. Bolaget har således en stark patentportfölj med beviljade patent som beräknas löpa ut 20 år efter inlämningsdatumet.

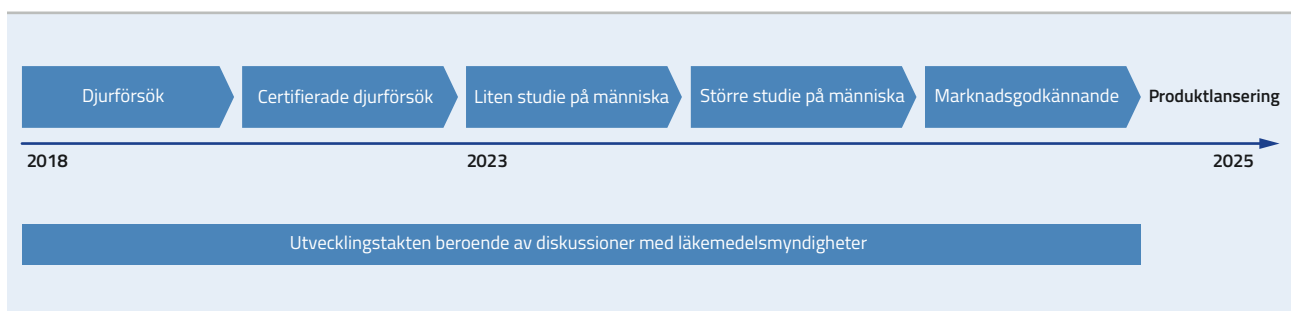
Realheart har lämnat in patentansökningar för att skydda sina nyckelteknologier. De utpekade länderna i patentportföljen är EU, USA, Japan, Australien, Kanada, Kina och Indien. De första fem länderna betraktas som de största och viktigaste huvudmarknaderna för hjärtpumpar. Kina och Indien ingår i Bolagets 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.

## Utvecklingsplan

Diskussioner med amerikanska Food and Drug Administration: FDA initierades under 2019 och fortlöper kontinuerligt. Under 2020 inledde Bolaget via notified body att undersöka kraven från europeiska motsvarigheten European Medicines Agency: EMA. Detta arbete fortsätter under 2021, då kontakten etablerades. Slutgiltig plan innehåller ett antal föreslagna milstolpar och utvecklas i samråd med FDA och EMA samt andra relevanta myndigheter.

- Djurförsök
- Certifierade djurförsök
- Liten studie på människa
- Stor studie på människa
- Produktansökan



## Djurförsök

Version 11 av Realheart TAH 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 till september 2018 och i får i Diest i Belgien 2019 med optimal prestation.

Under fåroperationerna 2018-19 utvecklades en så kallad "automatisk styrning" med hjälp av inbyggda sensorer som innebär att Realheart TAH version 12 kan självstyra sig och automatiskt leverera den blodmängd som fåret behövde. Denna version används nu i långtidsförsök på får på Medanex klinik i Belgien, där tidigare djurförsök genomförts.

## 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 kardiologiska 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

För att spara tid och kapital söker Bolaget kontinuerligt samarbetspartners som har erforderlig kompetens inom material, utveckling och tillverkning av implanterbara medicinska produkter. Bolaget arbetar aktivt med att kartlägga möjliga partners både i Sverige och internationellt. Bolaget har för närvarande 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. Nedan följer en redogörelse för några av de samarbeten som Realheart har i dagsläget.

#### Samarbeten med experter

Bolaget har skapat ett vetenskapsråd med prof. emeritus Henrik Ahn, erfaren thorax- och hjärtkirurg, adjungerad professor Zoltan Szabó, narkosläkare och expert inom cirkulationsfysiologi, samt Robert D.Dowling, thoraxkirurg och ett välkänt namn inom hjärtpumpsimplantation. Dessa utgör en rådgivande expertpanel som bistår Realheart med kunskap inom forskningsarbete och produktutveckling samt om prekliniska och kliniska studier, med målet om en snabb och säker kommersialisering som huvudförutsättning.

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

#### Forskningsarbeten

Under 2018 inledde Bolaget forskningsarbete med framstående forskare Dr Katharine Fraser vid University of Bath. Dr Fraser är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärtpumpar. Detta samarbete stärktes ytterligare i juni 2020 då teamet utökades med en doktorand specialiserad på datorbaserade simulationer av hjärtpumpar.

Under 2018 inleddes även ett samarbete med Dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven, världsledande inom 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. Resultaten kommer att publiceras i marknadsföringssyfte och kan ge insikt kring risken för blodskada och cirkulationsbiverkningar.

2020 inledde Bolaget en etablering av ett nytt blodtestlabb vid Karolinska Sjukhuset i Huddinge. Labbet är i Karolinskas lokaler vid kliniken för Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin och är ett samarbete med professor Michael Uhlin. Samarbetet syftar till att, i likhet med samarbetet med Universiteit Leuven, undersöka hur hjärtpumpar påverkar blodkomponenterna för att kunna minimera biverkningar som kan uppstå vid långtidsbehandling med hjärtpumpar. Realheart har därigenom möjlighet att optimera logistik, resande och tillgången till framförallt mänskligt blod för att genomföra sina tester.

2020 inleddes ett samarbete med Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering (CMIV) på Linköpings Universitet. Forskningen baseras på en specialtillverkad prototyp av hjärtat som används i avancerade röntgenmaskiner för att skapa en digital tvilling av Realheart TAH. Syftet är att mäta och optimera samt att verifiera den inverkan som hjärtpumpen har på patientens blod genom blodflödesanalys.



## Utvecklings- och leverantörssamarbeten

I juni 2020 tecknade Realheart ett samarbetsavtal med Berlin Heart, Europas främsta tillverkare av hjärtpumpar och hjärtassistenter. Avtalet ger Realheart tillgång till en organisation med spetskompetens inom utveckling, produktion och marknadsföring av dessa produkter. Bolagen bedriver ett gemensamt projekt för att utveckla de delar av hjärtpumpen som blodet flödar igenom och som därför måste vara särskilt hållbara och pålitliga.

I oktober 2020 tecknade Realheart ett avtal om att köpa sensorer från ett norskt företag som utvecklar produkter för extrema och komplexa miljöer såsom rymdfarkoster och människokroppen. Sensorerna möter Realhearts högt ställda komponentkrav och är viktiga för Realhearts självreglerande hjärtpump där systemet känner av kroppens behov av förändrat blodflöde och automatiskt reglerar det.

I april 2021 slöts ett leveransavtal med det amerikanska bolaget CryoLife, ett av världens ledande företag inom medicinsk utrustning och som är den största tillverkaren av mekaniska hjärtklaffar. Realheart TAH innehåller fyra mekaniska klaffar och är kritiska komponenter i Realheart-systemet.

## Strategier för att hantera kända biverkningar från artificiella pumpar samt underlätta certifieringsprocesser

Den största framtida utmaningen som Realheart kan se är att en eller flera andra liknande produkter blir vedertagna som behandling av patienter med hjärtsvikt än Realhearts TAH. För att tidigt positionera sig inom marknaden har Bolaget identifierat ett antal utmaningar med denna typ av produkt och fastställt strategier för att kunna optimera sitt TAH.

### 1. Blodstagnation

Pumpens inre geometri måste vara utformad på ett sådant sätt att det inte uppkommer områden där blodet står stilla. Sådana 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 tidigare version 11C 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.

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 ytterligare bekräftelse 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 blodkroppar. 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 ovan nämnda 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 laboratorium vid Karolinska Institutet. Testerna har hittills visat relativt goda resultat, men fler studier är planerade.

Realheart TAH bör ha lägre förekomst av blodskada än kontinuerliga flödespumpar då produkten saknar roterande impeller, en vanlig orsak till hög skjuvspänning (shear stress). Datoriserade flödesdynamikanalyser 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 förekomst av 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. 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.

Får har dock använts i flera djurstudier av hjärtpumpar, till exempel HVAD som idag är en av de mest använda hjärtpumparna i kliniskt bruk. Det är därmed en vanlig och accepterad djurmodell. Bolaget planerar även att utföra fler blodtester med människoblod i laboratorium samt potentiellt komplettera med ett antal kalvar i långtidsstudier om det skulle komma att behövas.

### 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 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 Notified 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. Det regulatoriska arbetet är mycket omfattande och kommer att ta några år.



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 projekt initierades under 2020 för att uppdatera testprotokollen för granskning av FDA innan produkten testas inför kliniska prövningar. Detta projekt var Vinnova-finansierat under 2020 och arbetet fortsätter under 2021. Kontakt har etablerats med en Notified 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 nödvändig dokumentation 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 prövning, Early Feasibility Study, krävs det enligt FDA data från en hållbarhetsstudie på åtta produkter som pumpat under sex 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 sex månaders data, men för en längre tids användning (destination therapy: DT) kan det behövas upp till två år av data.

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. I så fall 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

Hittills genomförda djuropoperationer har visat att den testade versionen av Realheart TAH har varit en helt tyst hjärtpump. Realheart TAH hörs ej efter att den har implanterats 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 fortpantas via skelettet till djurets inner- och mellanöra. Detta kan först verifieras i kliniska prövningar i människa.

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.

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 bröstkorgen. 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.

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 en viktig del av 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.

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 integrerad mems-sensor från en pålitlig leverantör som redan används i känsliga applikationer.

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 elmotorvariant som tillverkas av världens främsta motortillverkare. Den nya motorn har bättre egenskaper jämfört med elmotorn som sitter i Realheart TAH version 11. Teoretiskt skulle värmeutvecklingen vara mindre i den nya elmotorn jämfört med föregående motor, men tester kvarstår att utföra.

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 en av de bästa elmotorerna med många goda egenskaper inkluderande värmeutvecklingen.



Den nya elmotorn har en hög verkningsgrad 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.

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 fuktbildning.

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. En åtgärd som införts är rekryteringen av en ingenjör med erfarenhet från specifikt membranutveckling och membrantester i artificiella hjärtan.

## 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
Bridge-to-transplantation (BTT)	behandling för att brygga patienten till ett hjärtransplantat
Biventrikulärt stöd	stöd av båda hjärthalvorna
Bridge-to-recovery (BTR)	behandling för att brygga patienten tills dess att hjärtats funktion återställs
CAGR	compounded annual growth rate, den årliga tillväxthastigheten
Cirkulationsbiverkningar	biverkningar på cirkulationssystemet
Destination Therapy / destinationsterapi (DT)	permanent behandling med hjärtpumpar, jmf. med bridge-to transplantation
En-kammarsvikt	hjärtsvikt som påverkar en hjärthalva
Hjärtassist	hjälpump 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 hjärtpumpen 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, dvs. biventrikulär svikt
Totalt artificiellt hjärta (TAH)	hjärtpump som ersätter hela hjärtats funktion

# Redogörelse för rörelsekapital

Bolagets styrelse bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för att tillgodose Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden, räknat från dagen för Prospektet. Med beaktande av Bolagets kassa vid dateringen av Prospektet bedöms rörelsekapitalunderskottet uppgå till cirka 45 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.

Givet aktuell affärsplan bedömer Bolaget att brist på rörelsekapital kommer att uppstå omkring oktober 2021. För att tillföra Realheart kapital genomför Bolaget nu Erbjudandet om cirka 54,7 MSEK efter transaktionskostnader om cirka 13,0 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Garantiåtaganden har lämnats motsvarande cirka 91 procent av Erbjudandet. Garantiåtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

I händelse av att Erbjudandet, trots ingångna teckningsåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning 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.

# Riskfaktorer

Nedan anges de riskfaktorer som är väsentliga och specifika för Realhearts verksamhet och framtida utveckling. Riskfaktorerna hänför sig till bransch- och verksamhetsrelaterade risker, finansiella risker, legala och regulatoriska risker samt risker relaterade till Bolagets värdepapper och Erbjudandet. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") är riskfaktorerna nedan begränsade till risker som är specifika för Bolaget och/eller värdepapparen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

*Riskfaktorerna är baserade på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i respektive kategori. Övriga riskfaktorer presenteras utan särskild rangordning.*

## Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

### Beroende av utvecklingen och kommersialisering av det artificiella hjärtat

Realheart har ännu inte genererat några intäkter och är beroende av bland annat ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialisering-arbete rörande ett totalt artificiellt hjärta (TAH). Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av det totala artificiella 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 leda till ökade kostnader för Bolaget och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Inför en kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta kan det även visa sig att Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem är otillräckliga för en fortsatt tillväxt och ytterligare investeringar inom dessa områden kan bli nödvändiga vilket kan leda till ökade kostnader för Bolaget och en försening av kommersialiseringen av Bolagets artificiella hjärta. Bolaget bedömer risknivån som hög.

### Framgångar i tidiga prekliniska studier kontra resultat i senare kliniska studier

Bolaget har pågående prekliniska studier (det vill säga studier på djur) avseende det totala artificiella hjärtat (TAH). Resultaten av prekliniska studier på ett tidigt stadium på djur ger en begränsad information om produktens fulla potential. Det finns en risk att det i senare faser av

produktutvecklingen visar sig att det artificiella hjärtat inte har den avsedda verkan alternativt ger skador eller biverkningar i människa som inte står i proportion till produktens nytta. Bolagets pågående prekliniska studier genomförs i Belgien på får av rasen Belgian Milk Sheep som är den ras som har visat sig ha gott utrymme i bröstkorgen för ett TAH. I dagsläget är tillgången till dessa vid djurstudier i Belgien god, men om djurstudierna av olika anledningar måste förläggas till ett annat land finns en risk att tillgången till Belgian Milk Sheep är begränsad och att Bolaget behöver utföra en virtuell anatomistudie för att identifiera en annan lämplig ras. Det finns även en risk att de prekliniska studierna på får, på grund av artspecifika skillnader i blodkomponenter jämfört med människa, kan ge en överoptimistisk bild av resultaten i människa, vilket kan få till följd att de prekliniska och kliniska studier kan komma att behöva avbrytas eller göras om på nytt sätt. Om någon av dessa risker realiserar skulle detta kunna leda till ökade kostnader för Bolaget och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets TAH, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som hög.

### 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 totala artificiella 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 artificiella 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, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som hög.

### 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. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### 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 artificiella hjärtan. Vad gäller TAH (total artificial heart) är de viktigaste konkurrenterna SynCardia Systems Inc. (Tucson, AZ) och Carmat SA (Paris). Det finns ett halvt dussin bolag som utvecklar andra typer av TAH- och assistlösningar.

Bolagets konkurrenter skulle kunna få ta 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. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### Marknadsacceptans och beroendet av ersättnings- och/eller prissystem

Om det artificiella 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 artificiella 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 artificiella 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. Ersättningsystem 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. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### Spridningen av coronaviruset (covid-19)

Den pågående spridningen av coronaviruset (covid-19) har påverkat vissa av Realhearts aktiviteter. Exempelvis har det djurlaboratorium i Belgien där Bolaget har utfört sina djurstudier tillfälligt behövt stänga ner sin verksamhet. Verksamheten har återgått, men en del av samarbetet bedrivs digitalt. 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 produktutvecklingen är påverkade av spridningen av coronaviruset. Dessa effekter och potentiella ytterligare effekter av spridningen av coronaviruset kan komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### Risk relaterade till samarbetspartners

Bolaget är beroende av samarbetspartners för fortsatt utveckling och framgångsrik kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta. Det finns en risk att Bolaget inte finner någon lämplig samarbetspartner eller att en sådana inte är beredda 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 i sin tur skulle 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 aktuella marknader. Det finns 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. Om Bolaget i detta fall visar sig oförmöget att kontrollera eller tillgodose en kommersialisering i egen regi på ett effektivt sätt finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget vilket i sin tur skulle ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som låg.

### Beroende av nyckelpersoner

Realheart har en begränsad organisation och är i hög grad beroende av två av Bolagets nyckelpersoner som har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Dessa nyckelpersoner, varav en är grundare av Bolaget, har en samlad erfarenhet från olika roller inom Bolaget och arbetar i dagsläget i positionerna verkställande direktör respektive medicinsk chef. En förlust av en eller båda av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Bolaget bedömer risknivån som låg.

### Underskott

Realheart har ett redovisat ackumulerat underskott per 31 december 2020 om cirka 46 060 552 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. Bolaget bedömer risknivån som låg.

## Finansiella risker

### Finansieringsrisk

Bolaget har ingen erforderlig långfristig finansiering och har i huvudsak varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget har varit, och kommer under en överskådlig tid att vara, beroende av kapitaltillskott för att kunna finansiera sina utvecklingsprogram. Bolaget har sedan noteringen på Spotlight genomfört fyra tidigare företrädesemissioner. Om Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital kan Bolagets förmåga att utveckla det artificiella hjärtat begränsas, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget kommer även i framtiden 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.

Om Bolaget väljer att anskaffa ytterligare finansiering genom nyemission av aktier eller aktierelaterade instrument kan aktieägare som inte deltar i sådan nyemission drabbas av utspädning. Nyemissioner kan även komma att riktas till andra investerare än befintliga aktieägare vilket riskerar att minska det proportionella ägandet och röstandelen för befintliga aktieägare. Om nyemissioner måste genomföras till låg teckningskurs, exempelvis vid ogynnsamma marknadsförhållanden, eller uppgår till stora belopp, kan sådana utspädningseffekter komma att bli betydande. Nyemissioner kan även komma att ske till ett rabatterat pris jämfört med aktiekursen för Bolagets aktie, vilket riskerar att medföra en negativ effekt på aktiekursutvecklingen. Bolaget bedömer risknivån som medel.

## Legala och regulatoriska risker

### 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 önskar sälja sin produkt, direkt eller indirekt. Att erhålla dessa godkännanden, licenser, registreringar eller certifieringar 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 kommersialisera sin produkt 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 kan det leda till förbud mot fortsatt försäljning. Bolaget kan också bli föremål för sanktionsavgifter, beslagtagande av produkter eller, vid allvarigare tillkortakommanden, straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### Risker relaterade till immaterialrättsligt skydd

Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom patent, upphovsrättsligt skydd, lagstiftning till skydd för företagshemligheter och/eller avtal. Om produkter som har utvecklats eller som kommer att utvecklas av anställda eller av Bolaget anlidade 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 produkt fritt komma att kommersialiseras av tredje part – såvida det ej då föreligger annat skydd t.ex. i form av företagshemligheter eller liknande. 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 affärs-hemligheter, 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 anlidade 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. Bolaget bedömer risknivån som låg.

## Risker relaterade till Bolagets värdepapper och Erbjudandet

### Aktiens marknadspris och begränsad likviditet

En investering i värdepapper är alltid förknippad med risk. 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 värdepapper påverkas bland annat av Bolagets verksamhet, rörelseresultat, framtidsutsikter, analytikerns och investerarens förväntningar samt av uppfattningar på aktiemarknaden. Vidare är aktiekursen beroende av aktiemarknadens generella utveckling och den ekonomiska utvecklingen i stort. Erbjudandet utgörs av Units, som består av aktier och teckningsoptioner. Det finns en risk att likviditeten i aktierna och teckningsoptionerna inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att aktierna och teckningsoptionerna inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid handel med aktier och teckningsoptioner i Realheart. Om någon av dessa risker skulle förverkligas skulle det kunna få en väsentlig negativ inverkan på marknadskursen för Bolagets aktier och teckningsoptioner vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka investerat kapital.

### Begränsad handel i uniträtter och BTU

Uniträtter och betalda tecknade Units ("BTU") kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Spotlight. Handeln i dessa instrument kan vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina uniträtter och/eller BTU. Det innebär att innehavaren av uniträtter riskerar att inte kunna kompensera sig för den ekonomiska utspädnings-effekt som Företrädesemissionen innebär

och att innehavare av BTU riskerar att inte kunna realisera värdet av sina BTU innan dessa instrument har omregistrerats till aktier och teckningsoptioner. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för uniträtter och/eller BTU. Prisbildningen för dessa instrument riskerar därmed att vara inkorrekt eller missvisande.

### 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 investerarens 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.

### Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Teckningsförbindelser från befintliga aktieägare har lämnats motsvarande cirka fem procent av Erbjudandet och garantier har ingåtts motsvarande cirka 86 procent av Erbjudandet, vilket totalt motsvarar cirka 91 procent av Erbjudandet. Dessa förbindelser är inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, spärmedel 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 väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.



# Villkor för värdepapperen

## Allmän information

Prospektet avser teckning av Units med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare.

## Företrädesemissionen

Den extra bolagsstämman i Realheart den 5 augusti 2021 godkände styrelsens beslut av den 8 juni 2021 om att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av Units bestående av aktier (ISIN-kod SE0006256798) och teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 (ISIN-kod SE0016589246). Aktierna handlas under kortnamnet HEART.

De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Spotlight och ska kontoföras av Euroclear i ett avstämningsregister, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna hänvisas till "Villkor för teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 i Scandinavian Real Heart AB (publ)" som återfinns på Bolagets hemsida.

Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK.

## 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. Aktierna i Bolaget är denominerade i SEK och är utfärdade i ett aktieslag. 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 offentligt uppköpserbjudande under innevarande eller föregående räkenskapsår.

## Bemyndiganden

På årsstämman den 25 maj 2021 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 2022, 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 40 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. Styrelsen har vid tidpunkten för Prospektet inte utnyttjat bemyndigandet.

På den extra bolagsstämman den 5 augusti 2021 bemyndigades styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma besluta om nyemission av högst 1 353 507 aktier, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller kontant betalning eller eljest med villkor. Bemyndigandet gäller parallellt med vid årsstämman den 25 maj 2021 beslutat bemyndigande.

Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att emissioner ska kunna ske för att erlagga betalning till garanterna för deras garantiersättning enligt garantiavtal ingånget mellan garanterna och bolaget. Emissionerna ska ske till marknadsmässig teckningskurs, med förbehåll för marknadsmässig emissionsrabatt i förekommande fall.

## Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

I händelse av att ett offentligt uppköpserbjudande lämnas avseende aktierna i Realheart tillämpas, per dagen för Prospektet, Takeover-regler för vissa handelsplattformar ("Takeover-reglerna"). Om styrelsen eller verkställande direktören i Realheart, på grund av information som härrör från den som avser att lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktierna i Bolaget, har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats, får Realheart enligt Takeover-reglerna endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Realheart styrelse får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden. Under ett offentligt uppköpserbjudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar att avyttra sina aktier i det offentliga uppköpserbjudandet. Efter ett offentligt uppköpserbjudande kan den som har lämnat erbjudandet, under vissa förutsättningar, vara berättigad att lösa in resterande aktieägare i enlighet med reglerna om tvångsinlösen i aktiebolagslagen.

## Central värdepappersförvaring

Aktierna i Realheart är registrerade i ett avstämningsregister enligt lag (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm). Inga aktiebrev har utfärdats för Bolagets aktier. Till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken.

## Skattefrågor i samband med Företrädesemissionen

Investerare i Företrädesemissionen bör uppmärksamma att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och emittentens 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. Investerare uppmanas att konsultera dennes oberoende rådgivare avseende skattekonsekvenser som kan uppstå i samband med Företrädesemissionen.

# Villkor för Erbjudandet

## Erbjudandet

Vid styrelsemöte den 8 juni 2021 beslutade styrelsen, villkorat av godkännande från extra bolagsstämma den 5 augusti 2021, att genom en företrädesemission av Units (aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner) öka Bolagets aktiekapital med högst 1 127 322,90 SEK genom företrädesemission av högst 11 273 229 aktier envar med ett kvotvärde om 0,1 SEK per aktie. Även allmänheten ges rätt att teckna Units i Företrädesemissionen. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 67,7 SEK.

Företrädesemissionen omfattar totalt högst 11 273 229 Units. En (1) Unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie 2021/2023:1. En (1) befintlig aktie berättigar till en (1) uniträtt och två (2) uniträtter ger innehavaren rätt att teckna en (1) Unit. Priset per Unit uppgår till 6,00 SEK, vilket innebär att priset per aktie är fastställt till 6,00 SEK. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Eftersom varje Unit innehåller en (1) teckningsoption, innebär detta att det högst kommer att emitteras 11 273 229 teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 i Företrädesemissionen.

Fyra (4) teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 1 februari 2023 till och med den 28 februari 2023. Förutsatt att den initiala Företrädesemissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 nyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare 1 409 153,6 SEK.

## Utspädning

Genom företrädesemission av Units kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst 1 127 322,90 SEK genom företrädesemission av högst 11 273 229 aktier, motsvarande cirka 33 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta Prospekt.

Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 inom ramen för Företrädesemissionen som beskrivs i Prospektet kan aktiekapitalet öka med ytterligare högst 281 830,70 SEK, motsvarande ytterligare cirka 7,7 procent av rösterna och kapitalet i Bolaget.

## Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 12 augusti 2021 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna Units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav varvid en (1) befintlig aktie ger en (1) uniträtt. Två (2) uniträtter berättigar till teckning av en (1) Unit. Varje Unit består av en (1) nyemitterad aktie samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie 2021/2023:1. Fyra (4) teckningsoptioner av serie

2021/2023:1 berättigar innehavaren till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget.

## Teckningskurs

Teckningskursen är 6,00 SEK per Unit, vilket motsvarar 6,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

## Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 12 augusti 2021. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 10 augusti 2021. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 11 augusti 2021.

## Teckningsperiod

Teckning av Units ska ske under tiden från och med den 16 augusti 2021 till och med den 3 september 2021. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Outnyttjade uniträtter bokas bort från respektive aktieägares VP-konto utan särskild avisering från Euroclear. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 3 september 2021.

## Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på Spotlight Stock Market under perioden 16 augusti 2021 till och med den 31 augusti 2021. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärfas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningstiden, samma rätt att teckna Units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen. Erhållna uniträtter måste antingen användas för teckning senast den 3 september 2021 eller avyttras senast den 31 augusti 2021 för att inte förfalla värdelösa.

## Emissionsredovisning och anmälningsmedlar

### Direktregistrerade aktieägare i Euroclear

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 12 augusti 2021 var registrerade hos Euroclear, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, anmälningsedel för teckning med stöd av uniträtter, anmälningsedel för teckning utan stöd av uniträtter, folder innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt Prospekt samt ett penningtvättsformulär. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida ([www.nordic-issuing.se](http://www.nordic-issuing.se)), på Bolagets hemsida ([www.realheart.se](http://www.realheart.se)) för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken

särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registrering av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

### Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning eller anmälningssedel. Teckning och betalning ska istället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att i det fall nyttjande av uniträtter sker via en bank respektive förvaltare bör detta ske tidigt i teckningstiden på grund av att respektive bank/förvaltare kan sätta olika tidsgränser för sista dag för teckning.

### Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 3 september 2021. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom betalningsinstruktioner på anmälningssedeln för teckning med stöd av uniträtter enligt följande två alternativ:

#### 1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter ska då inte användas.

#### 2. Anmälningssedel med stöd av uniträtter

I det fall ett annat antal uniträtter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, till exempel genom att uniträtter förvärvas eller avyttras, ska anmälningssedeln för teckning med stöd av uniträtter användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på anmälningssedeln uppgge det antal uniträtter som utnyttjas, antal Units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter kan erhållas från Nordic Issuings hemsida [www.nordic-issuing.se](http://www.nordic-issuing.se). Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas enligt nedan och vara Nordic Issuing tillhanda senast den 3 september 2021. Anmälan är bindande.

E-post: [info@nordic-issuing.se](mailto:info@nordic-issuing.se) (inskannad anmälningssedel)

Ärende: Scandinavian Real Heart AB

Nordic Issuing

Stortorget 3

211 22 Malmö

### Teckning utan företrädesrätt

Anmälan om att teckna Units utan företrädesrätt ska göras på anmälningssedeln "Teckning utan stöd av uniträtter" som finns att ladda ned från Nordic Issuings hemsida ([www.nordic-issuing.se](http://www.nordic-issuing.se)), på Spotlight Stock Markets hemsida ([www.spotlightstockmarket.com](http://www.spotlightstockmarket.com)) samt på Bolagets hemsida ([www.realheart.se](http://www.realheart.se)). Teckning kan även ske elektroniskt med BankID/NemID på [www.nordic-issuing.se](http://www.nordic-issuing.se).

För förvaltarregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av Units utan företrädesrätt göras till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne, eller om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa. Teckning kan även ske genom anmälningssedeln "Teckning utan stöd av uniträtter".

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller

kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för Erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel "Teckning utan stöd av uniträtter", i det fall fler än en sådan anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas, och övriga sådana anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Anmälningssedeln ska vara Nordic Issuing tillhanda senast den 3 september 2021. Anmälan är bindande.

### Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvätsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att Nordic Issuing inte kan boka ut värdepapper, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing tillhanda.

### Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

För det fall inte samtliga Units tecknas med företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av Units till annan som tecknat units utan stöd av företrädesrätt samt besluta hur fördelning mellan tecknare därvid ska ske.

I första hand ska tilldelning av Units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till sådana tecknare som även tecknat Units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av Units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

I andra hand ska tilldelning av Units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till andra som tecknat utan stöd av uniträtter, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal Units som var och en tecknat och, i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

I tredje hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till emissionsgaranterna i i enlighet med ingångna garantiavtal.

### Besked om tilldelning av Units tecknade utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av Units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota via e-post. Avräkningsnotor är beräknade att skickas ut snarast efter avslutad teckningsperiod och likvid ska enligt instruktion på avräkningsnotan senast fyra bankdagar därefter. Notera att det inte finns någon möjlighet att dra beloppet från angivet VP-konto eller depå. Erläggs inte likvid i rätt tid kan units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning.

### Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Japan, Kanada, Hongkong, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare pro-

spekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) och vilka äger rätt att teckna Units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Nordic Issuing för information om teckning och betalning.

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

### Betald tecknad unit (BTU)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller direktregistrerad tecknare en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. Tecknade Units är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

### Handel med BTU

Handel med BTU äger rum på Spotlight Stock Market från och med den 16 augusti 2021 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Tecknade Units är bokförda som BTU på tecknarens VP-konto eller depå tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 29 september 2021.

### Leverans av aktier och teckningsoptioner

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 29 september 2021, ombokas BTU till aktier samt teckningsoptioner utan särskild avisering från Euroclear.

### Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat till den 8 september 2021, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats. Företaget kommer att publicera utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

### Handel med aktien

Aktierna i Bolaget är noterade på Spotlight Stock Market. Aktierna handlas under kortnamnet "HEART" och har ISIN-kod SE0006256798. De nya aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner sker.

### Tillämplig lagstiftning

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

### Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de

nya aktierna registrerats på Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna.

### Kort information om teckningsoption 2021/2023 (benämnd "TO5" i Euroclear)

Under förutsättning att Spotlight Stock Market beviljar Bolagets ansökan om upptagande till handel av teckningsoption 2021/2023 kommer nämnda teckningsoptioner att handlas under kortnamn RHT TO5 och med ISIN-kod SE0016589246. Teckningsoptionsinnehavare har rätt att under tiden från och med den 1 februari 2023 till och med den 28 februari 2023, för fyra (4) innehavda teckningsoptioner påkalla teckning av en (1) ny aktie i Bolaget. Teckning sker till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie under perioden från och med den 9 januari 2023 till och med den 27 januari 2023. Bolaget avser att ansöka om upptagande av handel av teckningsoptionerna på lämplig marknadsplats. De fullständiga villkoren för teckningsoptionerna finns tillgängliga på Bolagets hemsida, [www.realheart.se](http://www.realheart.se).

### Eventuell omräkning av teckningskurs och teckningsberättigande

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget som teckningsoptionerna berättigar till teckning av kan komma att omräknas vid exempelvis fondemission eller nyemission. I det fall omräkning kommer att aktualiseras kommer Bolaget att via pressmeddelande offentliggöra mer information om detta på sin hemsida ([www.realheart.se](http://www.realheart.se)).

### Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Företrädesemissionen är garanterad att tecknas upp till 4,88 procent genom teckningsförbindelser uppgående till sammanlagt cirka 3,3 MSEK, och garantiåtaganden uppgående till sammanlagt cirka 58,2 MSEK, motsvarande cirka 86 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 kontant av det garanterade beloppet eller 12 procent i aktier. Sammanlagt uppgår ersättningen avseende garantin till 5,8 MSEK.

Garantierna ingicks i maj 2021. 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, Riddargatan 13 A, Box 655, 114 51 Stockholm.

## Teckningsförbindelser

Namn/ Företagsnamn	Belopp	Andel av emission
Eskilstunahem	3 302 556	4,88 %

## Garantiåtaganden

Namn/ Företagsnamn	Belopp	Andel av emission
AB Kommandoran	2 500 000	3,69 %
Aigo Utveckling	1 000 000	1,48 %
Aither AB	500 000	0,74 %
Bengt Norvik	400 000	0,59 %
Birger Jarl 2 AB	700 000	1,03 %
Bostadsmäklarna BRV Thomas Wallin AB	400 000	0,59 %
Claes Helgestrand	400 000	0,59 %
Daniel Nilsson	700 000	1,03 %
Formue Nord	10 000 000	14,78 %
Gerhard Dal	4 000 000	5,91 %
Graviton AB	400 000	0,59 %
Great Ventres & Consulting GVC AB	500 000	0,74 %
Henrik Ingvarsson	600 000	0,89 %
Håkan Lagerberg	500 000	0,74 %
Håkan Persson	400 000	0,59 %
Jan Alvé	400 000	0,5 %
Jan Pärsson	500 000	0,74 %
Johan Stein	3 300 000	4,88 %
Jürgen Conzen	700 000	1,03 %
Marcus Jensmar	400 000	0,59 %
Marcus Kullmann	1 250 000	1,85 %
Myacom Investments AB	1 500 000	2,22 %
Modelio Equity AB	5 300 000	7,83 %
Niclas Löwgren	1 000 000	1,48 %
Objective Point Sweden AB	400 000	0,59 %
Oscar Molse	2 800 000	4,14 %
Peter Lilliehöök	500 000	0,74 %
Raging Bull Invest AB	750 000	1,11 %
Rune Löderup	1 000 000	1,48 %
Showroom AB	1 500 000	2,22 %
Stefan Hansson	1 000 000	1,48 %
Sune Törnqvist AB	400 000	0,59 %
Ulf Nilsson	700 000	1,03 %
Ulf Sedig	1 100 000	1,63 %
Ulti AB	1 000 000	1,48 %
Wilhelm Risberg	8 800 000	13,00 %
Östen Carlsson	400 000	0,59 %
Henrik von Schoultz	500 000	0,74 %
<b>Totalt</b>	<b>58 200 000</b>	<b>86,00 %</b>

## Övrigt

Styrelsen befullmäktigas att besluta om smärre korrigeringar som erfordras för registrering vid Bolagsverket och Euroclear Sweden AB. Med smärre korrigeringar avses korrigeringar av mindre omfattning, såsom exempelvis stavfel eller andra skrivfel, som kan hindra att beslutet registreras hos Bolagsverket eller Euroclear Sweden AB.

Styrelsen äger inte rätt att dra tillbaka/återkalla Erbjudandet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för units kommer överskjutande belopp återbetalas. Belopp understigande 100 SEK återbetalas ej.

## Emissionsinstitut och finansiell respektive juridisk rådgivare

Nordic Issuing agerar emissionsinstitut med anledning av aktuell emission. Skills Corporate Finance och Cirio Advokatbyrå AB agerar finansiell rådgivare respektive juridisk rådgivare.



# Företagsstyrning

## 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 fem ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelsen har sitt säte i Västerås kommun. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2022.

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

Namn	Position	Invald	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och dess ledning	Större aktieägare
Göran Hellers	Ordförande	2013	Ja	Ja
Azad Najar	Ledamot	2007	Nej	Nej
Susanne Hedman	Ledamot	2017	Nej	Ja
Ulf Grape	Ledamot	2021	Ja	Ja
Christer Nordström	Ledamot	2021	Ja	Ja



**Göran Hellers**  
STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2021,  
LEDAMOT SEDAN 2013  
Född: 1944

**Utbildning:** Doktor i medicin 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 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 verkställande direktör i Transsafe AB samt styrelseledamot i ONMED Oncology Medical Devices AB.

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



**Azad Najar**  
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2007  
Född: 1968

**Utbildning:** Läkarexamen vid Medical University of Mosul och specialistutbildning i Urologi vid Västmanlands sjukhus i Västerås.

**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 och Stablio AB.

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



**Susanne Hedman**  
ANSTÄLLD SEDAN 2011 OCH  
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017.  
Född: 1961

**Utbildning:** Gymnasieingenjör.

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

**Tidigare erfarenhet:** Verkställande direktör i Scandinavian Real Heart AB 2012-14, CFO i Scandinavian Real Heart AB 2014-19, styrelseledamot i Aroseken AB, styrelseledamot i ABB Industrigymnasium AB, styrelseordförande i Swedbank lokal bankstyrelse Västerås, styrelseledamot i Almi Mälardalen, verkställande direktör och styrelseordförande i Elektro Aros Elautomation AB.

**Innehav i Realheart (eget och närståendes):** 136 483 aktier.



**Ulf Grape**  
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2021  
Född: 1950

**Utbildning:** Certifierad sjuksköterska med specialistutbildning inom anestesi. Läroutbildning inom katastrofmedicin samt kurser i ekonomi.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande för Norrtälje Segelsällskap samt styrelseledamot för Svenska Sjö Intressenter AB och Svenska Båtunionen.

**Tidigare erfarenheter:** Skandinavisk chef och verkställande direktör för ett MedTech-företag (St Jude Medical, nu förvärvat av Abbott) med fokus på arytmibehandling med exempelvis pacemakers. Ulf har många års erfarenhet av arbete inom sjukvården samt styrelsearbete inom handikappreelsen.

**Innehav i Realheart:** -



**Christer Nordström**  
STYRELSELEDAMOT SEDAN 2021  
Född: 1961

**Utbildning:** Läkare och docent i mekatronik med en examen från KTH, med expertis inom AI och big data.

**Andra pågående uppdrag:** Verkställande direktör för Industritekniska Gymnasiet Bergslagen AB, Forsmarks Gymnasium, Teknobiliding Sverige AB och Nordström & Wretås AB.

**Tidigare erfarenheter:** Christer har lång erfarenhet från den akademiska världen, storindustri och startups, bland annat som verkställande direktör för det världsledande forskningsinstitutet RISE SICS och som medgrundare av två startupbolag. Christer har flera styrelseuppdrag inom affärssektorn i Västerås och har även varit styrelseordförande för WeMeMove AB samt styrelseledamot för Prindit AB.

**Innehav i Realheart:** -

## Ledande befattningshavare



**Ina Laura Perkins**  
ANSTÄLLD SEDAN 2017, VERKSTÄLLANDE  
DIREKTÖR SEDAN MARS 2021  
Född 1984

**Utbildning:** Doktorsexamen i medicin från Swansea University, M.Sc. inom innovation & entreprenörskap med särskilt fokus på biomedicinska innovationer från Chalmers Tekniska Högskola, M.Sc. i biomedicin från Karolinska Institutet och MBA i ekonomisk förvaltning från Handelshögskolan i Stockholm.

**Andra pågående uppdrag:** inga.

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

**Innehav i Realheart (eget och närståendes):** 5 487 aktier och 75 000 teckningsoptioner 2019/2022.



**Andreas Hultdin**  
CFO SEDAN 2019.  
Född 1971

**Utbildning:** MBA inom finans från Umeå universitet.

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

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

**Innehav i Realheart:** 2 000 aktier.



**Azad Najar**  
CIO OCH CMO  
Se vidare under Styrelse.



**Susanne Hedman**  
HR-CHEF  
Se vidare under Styrelse.

### Tillträdande ledande befattningshavare



**Thomas Finocchiaro**  
TILLTRÄDER SOM CTO UNDER  
SEPTEMBER 2021.  
Född 1979

**Utbildning:** Doktorsexamen i elektroteknik från Aachen universitet.

**Tidigare erfarenheter:** Sedan 2015 har Thomas varit anställd på Reinheart GmbH (Tyskland), först som utvecklingschef och senast i rollen som Chief Scientific Officer.

**Innehav i Realheart:** -

## Övriga upplysningar

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

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intresse. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Realheart genom innehav av aktier och/eller optioner. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna i Bolaget har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) av reglerings- eller tillsynsmyndighet (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) bundits vid, eller varit föremål för påföljd på grund av, brott, eller (iii) förbjudits av domstol att vara medlem i en emittents förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

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

## Ersättningar och arvoden

Ersättning till styrelsen beslutas av bolagsstämman. I tabellen nedan redovisas ersättning till styrelseledamöterna och ledande befattningshavare under 2020, inklusive villkorade eller uppskjutna ersättningar samt eventuella naturaförmåner som Realheart beviljat för tjänster som utförts för Bolaget, oavsett av vem eller i vilken egenskap tjänsterna har utförts. Samtliga belopp uttrycks i SEK.

## Pension och övriga förmåner

Utöver vad som anges i detta avsnitt har Realheart inte slutit något avtal med medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan som ger sådan medlem rätt till pension eller liknande förmåner efter avslutat uppdrag. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avslutande av anställning eller uppdrag.

(SEK) Namn	Grundlön/Styrelsearvode	Övriga förmåner <sup>1</sup>	Konsultarvode	Totalt
Ernst Westman, styrelseordförande	-	-	480 000	480 000
Azad Najar, styrelseledamot, samt vd fram till mars 2021	-	-	1 440 000	1 440 000
Susanne Hedman, styrelseledamot	-	-	562 300	562 300
Göran Hellers, styrelseledamot	-	-	300 000	300 000
Harold Kaiser, styrelseledamot	100 000	-	-	100 000
Övriga ledande befattningshavare	995 476	26 952	2 782 300	2 910 408
<b>Totalt</b>	<b>1 095 476</b>	<b>26 952</b>	<b>4 670 280</b>	<b>5 792 708</b>

1. Avser förmånsbil.

# Finansiell information och nyckeltal

I följande avsnitt presenteras historisk finansiell information för Bolaget avseende räkenskapsåren 2020 och 2019 samt för delårsperioden 1 januari – 31 mars 2021 och 1 januari – 31 mars 2020.

Den historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2020 och 2019 har hämtats från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019.

Den historiska finansiella informationen avseende delårsperioden 1 januari – 31 mars 2021 och 1 januari – 31 mars 2020 har hämtats från den icke-granskade delårsrapporten för 1 januari till 31 mars 2021 samt 1 januari till 31 mars 2020.

Årsredovisningar för räkenskapsåren 2020 och 2019 samt delårsrapporten för 1 januari till 31 mars 2021 och 1 januari till 31 mars 2020 har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) årsredovisning och koncernredovisning ("K3") och årsredovisningslagen (1995:1554).

Den presenterade historiska finansiella informationen nedan ska läsas tillsammans med Bolagets reviderade årsredovisningar med tillhörande noter för räkenskapsåren 2020 och 2019, Bolagets reviderade kassaflödesanalys för räkenskapsåren 2020 och 2019 samt den översiktligt granskade informationen i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2021 och 1 januari till 31 mars 2020. Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

- Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2020; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 17, balansräkningen på sidorna

18-19, förändringar i eget kapital på sidan 16, kassaflödesanalys på sidan 20, noter på sidorna 21-26 och förvaltningsberättelse på sidorna 14-15;

- 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 delårsrapport för perioden 1 januari –31 mars 2021; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 8, balansräkningen på sidan 9 samt förändringar i eget kapital på sidan 11 och kassaflödesanalys på sidan 10;

- 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 Prospektet. Information som införlivats genom hänvisning enligt ovan ska läsas som en del av detta Prospekt. Handlingarna finns tillgängliga på Bolagets hemsida [www.realheart.se](http://www.realheart.se).

## Resultaträkningar

(SEK)	2021-01-01 2021-03-31 3 mån	2020-01-01 2020-03-31 3 mån	2020-01-01 2020-12-31 12 mån	2019-01-01 2019-12-31 12 mån
Övriga rörelseintäkter	1 077	55 634	531 474	705 101
	<b>1 077</b>	<b>55 634</b>	<b>531 474</b>	<b>705 101</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-6 402 943	-5 357 710	-19 218 943	-20 138 003
Personalkostnader*	-974 696	-640 295	-3 239 871	-4 014 769
Aktiverade kostnader för egen räkning**	5 732 287	3 755 863	13 635 225	16 684 294
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-67 987	-68 738	-272 835	-259 989
Övriga rörelsekostnader	-25 000	-35 826	-74 767	-68 032
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 737 262</b>	<b>-2 291 071</b>	<b>-8 639 718</b>	<b>-7 091 398</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	-11
Räntekostnader och liknande resultatposter	-41 721	-47 063	-180 953	-198 853
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 778 983</b>	<b>-2 338 134</b>	<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 778 983</b>	<b>-2 338 134</b>	<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 778 983</b>	<b>-2 338 134</b>	<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>

\*Ej löne- eller konsultersättningar

\*\* Realheart har gjort en omklassificering i resultaträkningsposten "Aktiverat arbete" som gjordes även för jämförelseperioden 2020. 2019 finns ej motsvarande siffror för.



## Balansräkningar

(SEK)	21-03-31	20-03-31	20-12-31	19-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	55 387 195	40 182 745	50 062 106	36 426 881
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 105 079	2 960 347	3 799 579	2 728 475
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	225 412	440 141	279 099	493 829
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>59 717 686</b>	<b>43 583 232</b>	<b>54 140 784</b>	<b>39 649 455</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	0		0	0
Övriga fordringar	1 260 996	1 305 502	1 157 630	1 257 351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	285 497	344 402	291 388	291 766
Kassa och bank	15 014 595	19 102 504	22 455 000	25 415 711
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>16 561 088</b>	<b>20 752 408</b>	<b>23 904 018</b>	<b>26 964 828</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>76 278 774</b>	<b>64 335 640</b>	<b>78 044 802</b>	<b>66 614 283</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	2 255 846	1 784 126	2 255 846	1 784 126
Fond för utvecklingsutgifter	55 387 192	40 182 742	50 062 104	36 426 879
<i>Fritt eget kapital</i>				
Balanserad vinst eller förlust	14 051 518	17 035 931	28 197 277	28 082 035
Årets resultat	-1 778 983	-2 338 134	-8 820 671	-7 290 240
<b>Summa eget kapital</b>	<b>69 915 573</b>	<b>56 664 665</b>	<b>71 694 556</b>	<b>59 002 800</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Övriga skulder	2 639 751	3 000 000	2 795 031	3 142 857
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Skulder till kreditinstitut	621 118	571 429	621 118	571 429
Leverantörsskulder	2 037 501	2 414 812	1 488 136	2 557 438
Skatteskulder	11 780	36 052	57 952	76 711
Övriga kortfristiga skulder	158 625	44 935	164 945	129 478
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	894 426	1 603 747	1 233 064	1 133 570
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>3 723 449</b>	<b>4 670 975</b>	<b>3 555 214</b>	<b>4 468 626</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>76 278 774</b>	<b>64 335 640</b>	<b>78 044 802</b>	<b>66 614 283</b>

## Kassaflödesanalys

(SEK)	2021-01-01 2021-03-31 3 mån	2020-01-01 2020-03-31 3 mån	2020-01-01 2020-12-31 12 mån	2019-01-01 2019-12-31 12 mån
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Resultat efter finansiella poster	-1 778 983	-2 338 134	-8 820 671	-7 290 240
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	67 986	68 738	272 835	259 989
Betald skatt	0	0	-18 759	45 161
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-1 710 977</b>	<b>-2 269 396</b>	<b>-8 566 595</b>	<b>-6 985 090</b>
<i>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</i>				
Förändring av kundfordringar	0	0	0	43 887
Förändring av kortfristiga fordringar	-97 475	-100 788	100 097	-109 363
Förändring av leverantörsskulder	549 365	-142 646	-1 069 302	-1 099 624
Förändring av kortfristiga skulder	-381 131	344 974	124 625	827 831
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 640 238</b>	<b>-2 167 835</b>	<b>-9 411 175</b>	<b>-7 322 359</b>
<i>Investeringsverksamheten</i>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-5 644 887	-4 002 515	-14 764 163	-17 321 298
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-332 051
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-5 644 887</b>	<b>-4 002 515</b>	<b>-14 764 163</b>	<b>-17 653 349</b>
<i>Finansieringsverksamheten</i>				
Nyemission	0	0	21 512 764	46 992 193
Förändring lån	-155 279	-142 857	-298 137	-285 714
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-155 279</b>	<b>-142 857</b>	<b>21 214 627</b>	<b>46 706 479</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-7 440 404</b>	<b>-6 313 207</b>	<b>-2 960 711</b>	<b>21 730 771</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>22 454 999</b>	<b>25 415 711</b>	<b>25 415 711</b>	<b>3 684 940</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>15 014 595</b>	<b>19 102 504</b>	<b>22 455 000</b>	<b>25 415 711</b>

## Bolagets nyckeltal

Bolaget bedömer att de alternativa nyckeltal som presenteras nedan ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska situation samt att de i stor utsträckning används av Bolagets ledningsgrupp, investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling. Dessutom ska sådana alternativa nyckeltal, såsom Bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal

med liknande namn som används av andra företag. Detta beror på att sådana nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra företag kan räkna fram dem på ett annat sätt. Definitioner och beskrivning av anledningen till användningen av de finansiella nyckeltalen framgår i tabellerna nedan.

Nyckeltal	Definition	Avstämning mot finansiella rapporter	Kv. 1 2021	Kv. 1 2020	Helår 2020	Helår 2019
Nettoomsättning		-	0	0	0	0
Resultat per aktie		-	-0,08	-0,13	-0,39	-0,41
EBITDA	Rörelseresultatet före avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar. EBITDA ger en kompletterande bild avseende resultat genererat av den löpande verksamheten	EBIT Avskrivningar <b>EBITDA</b>	-1 737 262 67 987 <b>-1 669 275</b>	-2 291 071 68 738 <b>-2 222 333</b>	-8 639 718 272 835 <b>-8 366 883</b>	-7 901 399 259 989 <b>-6 831 410</b>
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 Balansomslutning Eget kapital/ Balansomslutning	69 915 573 76 278 774  91,7 %	56 664 665 64 335 640  88,1 %	71 694 557 78 044 802  91,9 %	59 002 800 66 614 283  88,6 %
Antal anställda vid periodens slut	-		5	4	5	5
Antal aktier vid periodens slut	-		22 558 459	17 841 257	22 558 459	17 841 257

### 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 kontant utdelning till aktieägare bosatta utanför Sverige med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterättsligt 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 aldrig lämnat någon 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, expansionsplaner, 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.

### Betydande förändringar

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 31 mars 2021 fram till dagen för Prospektet.

# Information om aktieägare och värdepappersinnehavare

## Ägarförhållanden

Per den 31 mars 2021 hade Bolaget 3 360 aktieägare. I tabellen nedan redovisas de största aktieägarna i Bolaget per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear Sweden AB samt därefter kända förändringar.

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 222 635	14,29 %	14,29 %
Eskilstuna Hem Fastighets AB	1 100 004	4,88 %	4,88 %
Försäkrings AB Avanza	737 356	3,27 %	3,27 %
Bilend Najar	478 840	2,12 %	2,12 %
Övriga	17 019 624	75,45 %	75,45 %
<b>Totalt</b>	<b>22 558 459</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

Såvitt styrelsen känner till finns det inga kontrollerande aktieägare eller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några aktieägare i Bolaget som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns det heller inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

## Aktier och aktiekapital

Enligt Realhearts bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 2 000 000 SEK och högst 8 000 000 SEK fördelat på lägst 20 000 000 och högst 80 000 000 aktier. Per den 31 mars 2021 uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 2 255 845,90 SEK fördelat på totalt 22 558 459 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.

Företrädesemissionen kommer, vid full teckning medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar med 1 127 922,90 SEK från 2 255 845,90 SEK till cirka 3 383 768,80 SEK och att antalet aktier ökar med 11 279 229 stycken från 22 558 459 stycken till 33 837 688 stycken aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka 33 procent. För det fall samtliga teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 utnyttjas för teckning av aktier kan ytterligare högst 2 819 807 aktier emitteras, vilket innebär att aktiekapitalet kan öka med ytterligare 281 980,70 SEK.

## Utestående teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Utöver vad som beskrivits nedan under avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram" hade Bolaget per dagen för detta Prospekt inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler 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), varav serie c) och d) fortfarande är utestående. Teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning har omräknats enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till de företrädesemissioner som genomfördes under 2018 och 2020. Efter sådan genomförd omräkning ger varje teckningsoption av serie c), som omfattar 150 000 teckningsoptioner, rätt att teckna 0,79 nya aktier med en teckningskurs per aktie om 19,7301 SEK, och varje teckningsoption av serie d), som omfattar 150 000 teckningsoptioner, rätt att teckna 0,62 nya aktier med en teckningskurs per aktie om 32,4239 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum fram till och med den 30 november 2022.

### Incitamentsprogram 2019

Årsstämman den 26 mars 2019 beslutade att till Ina Laura Pieper och Fredrik Pahlm, emittera högst 150 000 teckningsoptioner (75 000 teckningsoptioner vardera) till en teckningskurs om 1,33 kronor per teckningsoption. Teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning har omräknats enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till den företrädesemission som genomfördes under 2020. Efter sådan genomförd omräkning ger varje teckningsoption rätt att teckna 0,87 nya aktier med en teckningskurs per aktie om 13,77 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum under perioden 15 mars 2022 till och med den 15 juni 2022.

### Incitamentsprogram 2021

Årsstämman den 25 maj 2021 beslutade att emittera högst 473 729 teckningsoptioner. Incitamentsprogrammet omfattar verkställande direktören och vissa nyckelpersoner i Bolaget. Verkställande direktören ska ha rätt att teckna högst 338 377 teckningsoptioner och övriga nyckelpersoner ska ha rätt att teckna högst 33 838 teckningsoptioner vardera (maximalt fyra personer). Teckningsoptionerna emitteras till en kurs motsvarande ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptioner.

tionerna med tillämpning av Black & Scholes optionsvärderingsmodell baserat på en teckningskurs för aktie vid utnyttjande av teckningsoptionerna om 14 kronor per aktie. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget under perioden 1 maj 2024 till och med den 30 juni 2024. Vid tidpunkten för Prospektet har inga teckningsoptioner överlåtits till deltagarna.

### Väsentliga avtal

Realheart har inte under en period av ett år omedelbart före dagen för offentliggörandet av detta Prospekt ingått något avtal som ligger utanför Bolagets ordinarie verksamhet och som är av väsentlig betydelse för Bolaget.

### Immateriella rättigheter

Bolaget har i princip haft patentskydd genom beviljade patent och genom nya patentansökningar i sju 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 ytre 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 spinoff-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 kärlkopplingsanordningarna. 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 i vilka länder som patentskydd ska begäras 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 den 18 mars 2020, och patentansökan ligger nu i nationell fas i Sverige. Efter tio månader går patentansökan över till PCT fas.

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

Utöver nämnda patent och patentansökningar har Bolaget dessutom varumärkesregistreringar för ordvarumärkena: 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-planet mellan förmak och kammare upp och ner, den så kallade AV-plansrörelsen. 2015 patenterade Bolaget den hjärtpumpkonstruktion som utvecklas 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 det finns 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 fem strategiska länder.

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

### Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Bolaget är inte, och har heller inte varit, del av, eller involverad i, några rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller myndighetsförfaranden (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

Nedan följer en redogörelse för de väsentliga transaktioner med närstående som har genomförts under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen, det vill säga från den 1 januari 2019 till datumet för Prospektet. Förutom vad som nämns nedan har inga transaktioner med närstående som är väsentliga för Bolaget ägt rum under ovan nämnda period. Transaktioner med närstående har genomförts på marknadsmässiga villkor.

I mars 2019 ingick Bolaget ett konsultavtal med Najar Medical and Invention AB, som är ett av grundaren 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 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 fakturerades ersättning om 1 445 245 SEK, under 2020 fakturerades ersättning om 1 440 000 SEK och under 2021 har ersättning hittills fakturerats om 240 000 SEK.

I april 2019 ingick Bolaget ett konsultavtal med Microzeal AB, som är ett av tidigare styrelseordförande Ernst Westman helägt bolag. Enligt avtalet, som gällde från och med den 1 april 2019 till och med den 1 april 2020, åtog sig Microzeal AB att tillhandahålla konsulttjänster



såsom styrelsearbete, etablering av ett internationellt medtech-bolag, organisationsutveckling samt utveckling av affärs- och marknadsstrategier. Ersättning utgick i form av löpande räkning med 40 000 SEK per månad, dock totalt högst 480 000 SEK. Under 2019 fakturerades ersättning om 370 000 SEK och under 2020 fakturerades ersättning om 480 000 SEK.

I januari 2019 ingick Bolaget ett anställningsavtal med dåvarande styrelseordförande Göran Hellers. Enligt avtalet, som gäller tills vidare, är Göran Hellers anställd som medicinskt vetenskaplig projektledare/koordinator. Ersättning utgick i form av månadslön om 25 000 SEK för 12 timmars arbete, motsvarande en och en halv dag per vecka. Under 2019 utgick ersättning om 270 700 SEK, under 2020 utgick ersättning om 300 000 SEK och under jan-juni 2021 utgick ersättning om 150 000 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 850–1 300 SEK per timme. Under 2019 fakturerades ersättning om 566 249 SEK, under 2020 fakturerades ersättning om 915 556 SEK och under 2021 har ersättning hittills fakturerats om 357 105 SEK.

Susanne Hedman har sedan 2019 tillhandahållit löpande konsulttjänster i rollen som HR-chef till Bolaget genom bolaget Sevolve AB. Arbetstiden uppgår till cirka 1-2 dagar per vecka och ersättning utgår med 1 000 SEK per timme. Under 2019 fakturerades ersättning om 525 352 SEK, under 2020 fakturerades ersättning om 562 300 SEK och under 2021 har ersättning hittills fakturerats om 215 000 SEK.

Fredrik Pahlm har under 2019 och 2020 tillhandahållit löpande konsulttjänster i rollen som CTO till Bolaget genom bolaget Sensolution AB. Under 2019 fakturerades ersättning om 1 369 658 SEK och under 2020 fakturerades ersättning om 972 424 SEK.

### Intressen och intressekonflikter

Det föreligger utöver vad som annars framgår av Prospektet inte några intressekonflikter mellan de skyldigheter som styrelseledamöterna eller den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i Realheart till följd av deras direkta eller indirekta innehav av aktier och teckningsoptioner i Bolaget). Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

### Kostnader i samband med Erbjudandet

Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till omkring 13,0 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för garantiersättning samt finansiella och legala rådgivare, revisorer, tryckning av Prospekt samt kostnader relaterade till presentationer av ledningen. Företrädesemissionen, vid fullteckning, beräknas tillföra Realheart cirka 67,7 MSEK före emissionskostnader.





# Tillgängliga dokument

Realhearts bolagsordning, aktuellt registreringsbevis (vilket utgör en uppdaterad stiftelseurkund) och villkor för teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, Realheart.se. Kopior av handlingarna hålls också tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Realhearts huvudkontor, Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås.



REALHEART

[www.realheart.se](http://www.realheart.se)