

INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I SCANDINAVIAN REAL HEART AB (PUBL)

JUNI 2023



PROSPEKTETS GILTIGHETSTID

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen den 16 juni 2023. 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.

VIKTIG INFORMATION

Vissa definitioner

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av Scandinavian Real Heart AB (publ)s nyemission av aktier och teckningsoptioner av serie TO2 (tillsammans benämnda "Units") med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Med "Realheart" eller "Bolaget" avses koncernen med moderbolaget Scandinavian Real Heart AB med org.nr 556729-5588 och det helägda australienska dotterbolaget Scandinavian Real Heart Pty Ltd med org.nr 629 303 788.

Med "Skills" avses Skills Corporate Finance Nordic AB, org.nr 556562-9614. Skills är Realhearts finansiella rådgivare i samband med Erbjudandet. Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB ("SKMG") är Certified Adviser till Realheart. Med "Nordic Issuing" eller "Emissionsinstitutet" avses Nordic Issuing AB, org.nr 559338-2509. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar och hänvisning till "EUR" avser euro. Med "T" avses tusen och med "M" avses miljoner.

Utöver Företrädesemissionen föreslår styrelsen i Realheart en riktad emission (den "Riktade emissionen") till European Innovation Council ("EIC") Accelerator på samma villkor som i Företrädesemissionen, motsvarande en tredjedel av det kapital som erhålls via Företrädesemissionen i kombination med den Riktade emissionen, dock maximalt 3,5 MEUR. Storleken på den Riktade emissionen är därmed villkorad av Företrädesemissionens utfall och kommer att ske i nära anslutning till Erbjudandet. Kapitalet från den Riktade emissionen kommer användas för att vidare finansiera Bolagets pågående prekliniska studier. Prospektet har inte upprättats med anledning av den Riktade emissionen.

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, Belarus, Ryssland 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", "förutser", "förutsäger", "förväntar", "har åsikten", "kan", "kommer att", "planerar", "planlägger", "poten-tiell", "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 uttalanden 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 verksamt. 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 försäkring 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.

Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market är en registrerad tillväxtmarknad för små och medelstora företag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, såsom det har implementerats i nationell lagstiftning i Danmark, Finland och Sverige, som drivs av de (olika) börser som ingår i Nasdaq-koncernen. Bolag på Nasdaq First North Growth Market är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden, enligt definitionen i EU:s lagstiftning (såsom den har införlivats i nationell rätt). De är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett bolag som är noterat på en reglerad marknad. Samtliga bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. SKMG är Bolagets Certified Adviser. SKMG äger inga aktier i Bolaget. Realheart är sedan december 2021 noterat på Nasdaq First North Growth Market.

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, på Finansinspektionens webbplats www.fi.se samt på Nordic Issuings webbplats www.nordic-issuing.se

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING	4
SAMMANFATTNING	5
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET	11
MOTIV FÖR ERBJUDANDET	14
MARKNADSÖVERSIKT OCH VERKSAMHETSBEKRIJVNING	17
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL	47
RISKFaktorER	47
VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN	54
NÄRMARE UPPGIFTER OM ERBJUDANDET	56
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	62
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL	68
LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	76
TILLGÄNGLIGA DOKUMENT	79

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.

- Realhearts årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2020; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 5, balansräkningen på sidorna 6–7, förändringar i eget kapital på sidan 3, kassaflödesanalys på sidan 8, noter på sidorna 9–14 och förvaltningsberättelse på sidorna 1–4.

Realhearts årsredovisning för räkenskapsåret 2020 finns på följande klickbara länk:

[Årsredovisning 2020](#)

Realhearts revisionsberättelse för räkenskapsåret 2020 finns på följande klickbara länk:

[Revisionsberättelse 2020](#)

- Realhearts årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2021; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 5, balansräkningen på sidorna 6–7, förändringar i eget kapital på sidan 3, kassaflödesanalys på sidan 8, noter på sidorna 9–13 och förvaltningsberättelse på sidorna 1–4.

Realhearts årsredovisning för räkenskapsåret 2021 finns på följande klickbara länk:

[Årsredovisning 2021](#)

Realhearts revisionsberättelse för räkenskapsåret 2021 finns på följande klickbara länk:

[Revisionsberättelse 2021](#)

- Realhearts årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2022; varvid resultaträkningarna återfinns på sidorna 5 (koncernen) och 9 (moderbolaget), balansräkningarna på sidorna 6 (koncernen) och 10 (moderbolaget) och kassaflödesanalyserna på sidorna 8 (koncernen) och 12 (moderbolaget).

Realhearts årsredovisning med tillhörande revisionsberättelse för räkenskapsåret 2022 finns på följande klickbara länk: [Årsredovisning och revisionsberättelse 2022](#)

- Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023; varvid resultaträkningarna återfinns på sidorna 10 (koncernen) och 13 (moderbolaget), balansräkningarna på sidorna 11 (koncernen) och 14 (moderbolaget) och kassaflödesanalyserna på sidorna 12 (koncernen) och 15 (moderbolaget).

Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023 finns på följande klickbara länk:

[Q1-rapporten 2023](#)

SAMMANFATTNING

Inledning och varningar

Värdepapper och ISIN	Företrädesemissionen omfattar Units i Scandinavian Real Heart AB (publ) var och en bestående av två (2) nya aktier i Realheart och en (1) vederlagsfri teckningsoption TO2. Aktierna i Realheart har ISIN-kod SE0006256798 och teckningsoptionerna TO2 har ISIN-kod SE0020358166.
Identitet, LEI-kod och adress	Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Scandinavian Real Heart AB, org. nr 556729-5588 och LEI-kod 549300HFGZRJQVLZI163. Bolagets adress är Kopparbergsvägen 6, 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: Finansinspektionen 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 16 juni 2023.
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 kärande 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.
Huvudsaklig verksamhet	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 fyrkammersystem (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.

Ägarförhållanden

I tabellen nedan framgår Bolagets aktieägare vars innehav motsvarade minst fem procent av aktierna i Realheart per den 31 mars 2023, med därefter kända förändringar. 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	3 272 635	9,36	9,36
Avanza Pension	1 814 693	5,19	5,19
Totalt aktieägare med >5%	5 087 328	14,55	14,55
Övriga aktieägare	29 891 920	85,45	85,45
Totalt	34 979 248	100,00	100,00

Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation för Bolaget avseende räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 samt för delårsperioden 1 januari – 31 mars 2022 och 1 januari – 31 mars 2023. Den historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 har hämtats från Bolagets reviderade årsredovisningar för nyss nämnda år. Den finansiella nyckelinformationen avseende delårsperioden 1 januari – 31 mars 2022 och 1 januari – 31 mars 2023 har hämtats från delårsrapporten för perioden 1 januari till 31 mars 2023 som ej har granskats av revisor. Årsredovisningar för räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 samt delårsrapporten för perioden 1 januari till 31 mars 2023 har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) om årsredovisning och koncernredovisning ("K3") och årsredovisningslagen (1995:1554).

(SEK)	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget	Moderbolaget
	2020-01-01 2020-12-31	2021-01-01 2021-12-31	2022-01-01 2022-12-31	2022-01-01 2022-03-31	2023-01-01 2023-03-31
	12 mån	12 mån	12 mån	3 mån	3 mån
Rörelseintäkter	531 474	541 858	667 589	218 409	24 181
EBITDA	-8 366 883	-10 093 289	-13 557 385	-2 623 629	-3 858 161
Rörelseresultat	-8 639 718	-10 326 975	-13 672 751	-2 668 160	-3 881 609
Resultat efter finansiella poster	-8 820 671	-10 483 500	-13 810 029	-2 702 071	-3 919 738
Eget kapital	71 694 557	111 290 211	97 825 017	108 588 141	98 143 336
Balansomslutning	78 044 802	117 815 256	111 229 225	114 478 196	113 420 143
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 411 175	-9 652 923	-13 487 162	-2 752 824	-4 116 320
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 764 163	-19 587 414	-18 659 961	-5 218 256	-3 899 896
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	21 214 627	49 458 037	-276 284	-155 279	7 882 777
Resultat per aktie	-0.39	-0.32	-0.42	-0.08	-0.11
Soliditet	92.0%	94.5%	87.9%	95%	86%
Antal anställda vid periodens slut	5	8	12	10	13
Antal aktier vid periodens slut	22 558 459	33 183 461	33 183 461	33 183 461	34 979 248

Huvudsakliga risker som är specifika för Realheart:

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

Beroende av utveckling och kommersialisering av det artificiella hjärtat

Realheart har ännu inte genererat några försäljningsintäkter från sitt artificiella hjärta och är beroende av bland annat ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete för produkten. Ett bakslag i utvecklingen skulle kunna leda till ökade kostnader för Bolaget och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta.

Inför en kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta kan det även visa sig att Bolagets befintliga kontroll-, styr-, redovisnings- och informationssystem är otillräckliga vilket kan leda till ökade kostnader för Bolaget och en försening av kommersialiseringen av Bolagets artificiella hjärta.

Framgångar i prekliniska studier kontra resultat i senare kliniska studier

Resultaten i prekliniska studier på djur ger inte komplett information om produkten. Det finns en risk att resultaten i senare kliniska studier visar att det artificiella hjärtat inte har avsedd verkan. Det finns även en risk att de prekliniska studierna på får kan ge en överoptimistisk bild av resultaten i människa. Detta skulle kunna leda till ökade kostnader och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets TAH.

Kliniska studier

Framtida kliniska studier är essentiella för den framtida kommersialiseringen av det totala artificiella hjärtat och negativa utfall kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller till att nödvändiga godkännanden från myndigheter och andra relevanta organ inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets artificiella hjärta. Den kliniska fasen kan således komma att drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat.

Produktansvar och försäkring

Bolagets verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker som är vanligt förekommande för bolag som bedriver forskning och utveckling av medicinteknik. Anspråk rörande produktansvar skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets anseende. Det finns en risk att Bolagets försäkringsskydd är otillräckligt i händelse av att ett anspråk på produktansvar eller någon annan typ av anspråk riktas mot Bolaget. Det finns även en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor.

Konkurrens

Medicinteknik är ett konkurrensutsatt marknadsområde med snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Realheart möter konkurrens från ett antal företag i världen som är verksamma inom forskning kring artificiella hjärtan. Det finns en risk att konkurrenterna utvecklar liknande produkter eller produkter som visar sig vara bättre än Bolagets.

Marknadsacceptans och beroende av ersättnings- och/eller prissystem

Om det artificiella hjärtat blir godkänt kvarstår risken att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. En framgångsrik kommersialisering förväntas vara avhängig ersättning från statliga myndigheter och hälsovårdsprogram, eller ersättning från försäkringsbolag och andra privata utbetalare. Ersättningsystem kan förändras från tid till annan och därmed negativt påverka den möjliga ersättningen för en kommersiell produkt och dess potential.

Risker relaterade till samarbetspartners

Det finns en risk att Bolaget inte finner lämpliga samarbetspartners eller att 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. Ett alternativ till samarbetsavtal kan vara att Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkten i egen regi, vilket kan bli både tids- och kostnadskrävande samt leda till att förväntad försäljning helt eller delvis uteblir.

Beroende av nyckelpersoner

Realheart har en begränsad organisation och är i hög grad beroende av nyckelpersoner som har hög kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets utveckling och finansiella resultat.

Finansiella risker

Finansieringsrisk

Bolaget har ingen erforderlig långfristig finansiering och har varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget är beroende av kapitaltillskott för att finansiera sina utvecklingsprogram. Det finns en risk att tillräckligt med nytt kapital inte kan erhållas för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda utvecklingsplaner och mål.

Underskott

Realheart har ett redovisat ackumulerat underskott per 31 december 2022 om cirka 70 531 963 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.

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. Om Bolaget inte skulle lyckas få nödvändiga godkännanden skulle detta kunna leda till en negativ inverkan på Bolagets förmåga att kommersialisera sin produkt.

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 anlåtade inte erhåller erforderligt immaterialrättsligt skydd kan det ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Det finns risk att Realhearts lösningar med tiden kan komma att efterliknas av konkurrenter. De immateriella rättigheter som särskiljer Realhearts produkt från andra, utgörs till stor del av beviljade patent, know-how och affärshemligheter. Det finns en risk för att sådan information avslöjas för utomstående.

Nyckelinformation om värdepappren

Information om värdepappren, rättigheter förenade med värdepappren 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 34 979 248 aktier utestående i Bolaget. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,10 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 kvittningsemission 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 2022, 2021 eller 2020. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan Bolaget har etablerat sig kommersiellt och genererar långsiktigt uthållig lönsamhet.

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 34 979 248 aktier utestående i Bolaget. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,10 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 kvittningsemission 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, expensionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer. Ingen utdelning lämnades för räkenskapsåren 2022, 2021 eller 2020. 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 Nasdaq First North Growth Market som är föremål för mindre omfattande regler och regleringar jämfört med en reglerad marknad. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Aktiens marknadspris och begränsad likviditet

En investering i värdepapper är alltid förknippad med risk och eftersom värdepapper både kan komma att stiga och sjunka i värde finns det en risk att investerare inte kommer att få tillbaka investerat kapital. Det finns en risk att likviditeten i aktierna inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att aktierna inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor.

Framtida utdelning

Realheart har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna lämna någon utdelning till aktieägarna.

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 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.

Information om Erbjudandet

Villkor och tidsplan för Erbjudandet

Styrelsen för Realheart beslutade den 15 maj 2023, mot villkor av godkännande från årsstämman den 14 juni 2023, att genomföra en nyemission av Units, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO2, med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Avstämningsdag

Den som på avstämningsdagen den 16 juni 2023 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 14 juni 2023. Första dag för handel exklusive företrädesrätt att teckna Units är den 15 juni 2023.

Företrädesrätt

För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålls en (1) uniträtt. En (1) uniträtt berättigar till teckning av en (1) Unit. Varje Unit består av två (2) nya aktier och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2.

Teckningskurs

1,6 SEK per Unit, vilket motsvarar 0,8 SEK per aktie. Teckningsoptionerna ges ut vederlagsfritt.

Teckningsperiod

Teckningsperioden kommer att löpa från och med den 20 juni 2023 till och med den 7 juli 2023. Styrelsen har rätt att förlänga teckningsperioden, vilket i förekommande fall kommer att meddelas genom pressmeddelande av Bolaget senast sista dagen i teckningsperioden.

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 lottnings, 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 33,9 MSEK, motsvarande cirka 60,6 procent av Företrädesemissionen. Inga förbindelser eller åtaganden är säkerställda.

Villkor för teckningsoptioner

Två (2) teckningsoptioner av serie TO2 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 70 procent av den volymviktade genomsnittskursen i Bolagets aktie tio dagar innan teckningsperioden, dock till maximalt 2 SEK. Teckning av aktier med utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 kan ske under perioden den 2 januari 2025 till och med den 31 januari 2025.

Utspädning

För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt vid full teckning i Företrädesemissionen om totalt cirka 66,7 procent. Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 inom ramen för Företrädesemissionen kommer antalet aktier att öka med ytterligare högst 17 489 624 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 14,3 procent. Aktieägare har möjlighet att sälja sina unirätter för att erhålla kompensation för utspädningen.

Uppskattade kostnader för Erbjudandet

Bolagets kostnader hänförliga till Erbjudandet beräknas uppgå till cirka 8,7 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för finansiell rådgivning, garantiersättning, legal rådgivning, revisorer, tjänster utförda av emissionsinstitut, presentationer av Bolaget samt layout av Prospektet. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet. Utöver Företrädesemissionen föreslår styrelsen i Realheart en riktad emission till EIC Accelerator på samma villkor som i Företrädesemissionen, motsvarande en tredjedel av det kapital som erhålls via Företrädesemissionen i kombination med den Riktade emissionen, dock maximalt 3,5 MEUR. Storleken på den Riktade emissionen är därmed villkorad av Företrädesemissionens utfall och kommer att ske i nära anslutning till Erbjudandet. Kapitalet från den Riktade emissionen kommer att användas för att vidare finansiera Bolagets pågående prekliniska studier.

Motiv samt användning av emissionslikviden

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 kliniska versionen, det vill säga den version som så småningom ska användas i människa, blev under 2022 färdigutvecklad och började testas i prekliniska studier. Under djurstudierna lyckades Realheart successivt öka överlevnadstiden från den tidigare milstolpen på en dag till fyra dagar. Dessutom bekräftades ett flertal andra viktiga prestandakriterier, däribland inga tecken på hemolys eller proppbildning i kombination med en god vänster-högerbalans samt ett pulserande blodflöde och naturligt blodtryck. Under 2023 kommer Bolaget att fortsätta genomföra djurstudier med sikte på att öka överlevnadstiden ytterligare genom att optimera operationsmetodiken. Vidare kommer hållbarhetstester och blodtester utföras som en del av de prekliniska studierna. Bolaget har som målsättning att påbörja studier på människa 2024.

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 40 MSEK under denna period, om Bolaget ska ha möjlighet att färdigställa de prekliniska studierna under 2023 och påbörja kliniska studier under 2024. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, givet fortsatt bedriven verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring september 2023. Bolaget kan då justera sina utvecklingskostnader så att rörelsekapitalet räcker till december 2023. Realheart genomför nu Företrädesemissionen i syfte att vidare finansiera de prekliniska studierna och generera framgångsrika resultat med målsättningen att inleda kliniska prövningar under 2024.

Användning av emissionslikvid

Emissionslikviden (cirka 47,3 MSEK förutsatt full teckning efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 8,7 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioriteringsordning och omfattning:

1. Prekliniska studier: cirka 75 procent
 - a. Blodtester och hållbarhetstester: 25 procent
 - b. Djurstudier: 50 procent
2. Regulatoriskt arbete: cirka 5 procent
3. Bolagskostnader: cirka 20 procent

Likviditeten beräknas 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 Christer Norström samt styrelseledamöterna Azad Najar, Oliver Voigt, Ulf Grape och Solveig Bergström. 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. Investerares 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 utröna 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

- Baumwol, Jay et al. 2011. Right heart failure and "failure to thrive" after left ventricular assist device: clinical predictors and outcomes. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 30(8): 888–95. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21530314/>
- BCC Research. 2019. Bionics: Technologies and Global Markets. <https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/bionics-technologies-markets-report.html>
- Cardiovascular News. 2018. FDA sends letter warning about mortality and risks with the SynCardia TAH-t Companion 2 Driver. <https://cardiovascularnews.com/fda-sends-letter-warning-about-mortality-and-risks-with-the-syncardia-tah-t-companion-2-driver/>
- CARMAT. 2021. CARMAT voluntarily suspends Aeson implantations on a temporary basis. 3 december. https://www.carmatsa.com/carmat-content/uploads/2021/12/pr_carmat_03122021.pdf
- CARMAT. 2023. CARMAT provides a business update and communicates its financial targets for the first time. 23 januari. https://www.carmatsa.com/carmat-content/uploads/2023/01/PR_CARMAT_Guidance_23-01-2023_EN.pdf
- Carmat annual report.
- Carmat videokonferens från den 15 september 2021
- CDC. 2009. Heart Disease Atlas, Section 1, National Patterns of Heart Disease Hospitalizations.
- CDC. 2023. Heart Failure. https://www.cdc.gov/heartdisease/heart_failure.htm
- Georgoulis, Panagiotis. 2016. *Frontiers in heart failure*. Bentham Science Publishers. DOI: 10.2174/97816810837591160101
- Global Observatory on Donation and Transplantation. Summary. <https://www.transplant-observatory.org/summary/>
- Greenemeier, Larry. 2010. A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home. *Scientific American*. 13 juli. <https://www.scientificamerican.com/article/artificial-heart-power/>
- Groenewegen, Amy et al. 2020. Epidemiology of heart failure. *European Journal of Heart Failure* 22(8): 1342–1356. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ejhf.1858>
- Heart failure matters. Hur hjärtsvikt graderas. <https://www.heartfailurematters.org/sv/att-forsta-hjartsvikt/hur-hjartsvikt-graderas/>
- Hicks, Lucy. 2018. FDA Warns of Deaths, Stroke Due to Power System Problems With Total Artificial Heart System. TCTMD. 17 augusti. <https://www.tctmd.com/news/fda-warns-deaths-stroke-due-power-system-problems-total-artificial-heart-system>
- Hjärt-Lungfonden. 2022. Hjärtsvikt. <https://www.hjart-lungfonden.se/sjukdomar/hjartsvikt/>
- Hjärt-Lungfonden. 2023. Kan en mekanisk hjärt pump ge ett bättre och längre liv? <https://www.hjart-lungfonden.se/sjukdomar/hjartsvikt/mer-lasning/studie-mekanisk-hjartpump-behover-mer-stod/>
- Hjärt-Lungfonden. Alla Sveriges universitetssjukhus i unikt hjärtpumpsprojekt. <https://www.hjart-lungfonden.se/sjukdomar/hjartsvikt/mer-lasning/alla-sveriges-universitetssjukhus-i-unikt-hjartpumpsprojekt/>
- https://www.zonebourse.com/CARMAT-6379853/pdf/763068/Carmat_Rapport-Semestriel.pdf
- https://www.cdc.gov/dhbsp/atlas/2010_heart_atlas/docs/Executive_Summary.pdf
- Juto, Ulrika. 2019. Hjärtsvikt hos unga har blivit vanligare. *Tidningen Status*. 7 februari. <https://www.hjart-lung.se/vart-arbete/tidningen-status/artiklar/hjartsvikt-hos-unga-har-blivit-vanligare/>
- Kirklin, James K. et al. 2017. Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 36(10): 1080–1086. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28942782/>
- Kornhall, Björn et al. 2012. Fler hjärttransplantationer än någonsin. *Läkartidningen*. 25 september. <https://lakartidningen.se/tema-transplantation-1/2012/09/flu-hjarttransplantationer-an-nagonsin/>
- Khush, Kiran K. et al. 2019. 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* 38(10): 1056–1066. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31548031/>
- Lippi, Giuseppe; Sanchis-Gomar, Fabian. 2020. Global epidemiology and future trends of heart failure. *AME Medical Journal* 5(15). <https://amj.amegroups.com/article/view/5475/html>
- MarketWatch. 2023. Left Ventricular Assist Device (LVAD) Market Leaders with Top Of Industry Trends 2023–2028. <https://www.marketwatch.com/press-release/left-ventricular-assist-device-lvad-market-leaders-with-top-of-industry-trends-2023-2028-2023-02-03>
- Million Hearts. 2021. Costs & Consequences. <https://millionhearts.hhs.gov/learn-prevent/cost-consequences.html>
- MOD. 2022. Organdonatorer senaste 10 åren. <https://merorgandonation.se/statistik-och-rapporter/utvecklingen-av-antalet-donatorer-i-sverige-de-senaste-10-aren>
- Mountain Medicine Blog. 2018. Total Artificial Heart – In The Mountains? 3 oktober. <https://mountainmedicineblog.7thwave.io/cgi-bin/renderpost.py?postid=871>

- NPS MedicineWise. 2021. Focus on heart failure. 23 februari. <https://www.nps.org.au/news/focus-on-heart-failure>
- NS Medical Staff Writer. 2021. Picard Medical buys total artificial heart provider SynCardia. NS Medical Devices. 1 oktober. <https://www.nsmmedicaldevices.com/news/picard-medical-mechanical-heart-syncardia/>
- Purshouse, Karin et al. 2011. Is there a Crisis in Heart Transplantation? Reflection over 10 Years. *Open Journal of Organ Transplant Surgery* 2: 1-4. <https://file.scirp.org/Html/17718.html>
- Realheart. 2023. Prof. Jan Schmitto for Realheart 230322 [Videon online]. Youtube. Tillgänglig: <https://www.youtube.com/watch?v=GmilBBApKW0>
- Reuters. 2023. French artificial heart maker Carmat targets break-even in 2027. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/french-artificial-heart-maker-carmat-targets-break-even-2027-2023-01-23/>
- S Jhund, Pardeep et al. 2009. Long-term trends in first hospitalization for heart failure and subsequent survival between 1986 and 2003: a population study of 5.1 million people. *Circulation* 119(4): 515-23. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19153268/>
- Sanchis-Gomar, Fabian et al. 2016. Epidemiology of coronary heart disease and acute coronary syndrome. *Annals of Translational Medicine* 4(13). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4958723/>
- Savarese, Gianluigi; Lund, Lars H. 2017. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review* 3(1): 7-11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494150/>
- Shukkoor, Aashiq Ahamed et al. 2021. Clinical characteristics and outcomes of patients admitted with acute heart failure: insights from a single-center heart failure registry in South India. *The Egyptian Heart Journal* 73(38). <https://tehj.springeropen.com/articles/10.1186/s43044-021-00161-w>
- Socialstyrelsen. 2022. Hjärttransplantation. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-vard/arlign-uppfoljning/tillstandsomrade/hjarttransplantation/>
- Sunagawa, Gengo et al. 2016. Future Prospects for the Total Artificial Heart. *Expert Review of Medical Devices* 13(2): 191-201. [https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=ierd20%20\[Accessed%2012%20Nov.%202018\].](https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=ierd20%20[Accessed%2012%20Nov.%202018].)
- SynCardia Systems, Inc. 2015. Amendment No. 1 to FORM S-1 REGISTRATION STATEMENT UNDER THE SECURITIES ACT OF 1933. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1231864/000119312515320880/d787902ds1a.htm>
- SynCardia Systems, Inc. 2022. <https://syncardia.com/>
- SynCardia Systems. 2023. Picard Medical and its Subsidiary, SynCardia Systems, a Pioneer in Total Artificial Heart Technology, to Become a Publicly Traded Company via Merger with Altitude Acquisition Corp. <https://syncardia.com/news/picard-medical-and-its-subsidiary-syncardia-systems-a-pioneer-in-total-artificial-heart-technology-to-become-a-publicly-traded-company-via-merger-with-altitude-acquisition-corp/>
- Söderlund, Carl; Rådegran, Göran. 2018. 50 år sedan den första hjärttransplantationen. *Läkartidningen*. 13 april. <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/kommentar/2018/04/50-ar-sedan-den-forsta-hjarttransplantationen/>
- The Heart Failure Policy Network. 2020. Heart failure policy and practice in Europe. <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Heart-failure-policy-and-practice-in-Europe.pdf>
- Torkelsson, Anna-Cajsa. 2022. Covid-19 femte vanligaste dödsorsaken förra året. *Läkartidningen*. 22 juni. <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2022/06/covid-19-femte-vanligaste-dodsorsaken-forra-aret/>
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. 2017. *World Pop*.
- UpToDate. 2021. Patient education: Heart transplantation (Beyond the Basics). <https://www.uptodate.com/contents/heart-transplantation-beyond-the-basics>
- Urgence Pratique. 2011. *Revue des Smur et du service de Santé Des Sapeurs-Pompiers*. <https://www.calameo.com/books/000559327844830924591>
- Viss.nu. 2022. Hjärtsvikt. <https://viss.nu/kunskapsstod/varprogram/hjartsvikt>
- W. Tsao, Connie et al. 2022. American Heart Association. 2022. Heart Disease and Stroke Statistics – 2022 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation* 145(8). https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001052?utm_campaign=sciencenews21-22&utm_source=science-news&utm_medium=phd-link&utm_content=phd-01-26-22
- Wang, Hua et al. 2021. Prevalence and Incidence of Heart Failure Among Urban Patients in China: A National Population-Based Analysis. *Circulation: Heart Failure* 14(10). <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.121.008406>
- Will, Julie C. et al. 2012. Preventable Hospitalizations for Congestive Heart Failure: Establishing a Baseline to Monitor Trends and Disparities. *Preventing Chronic Disease* 9. https://www.cdc.gov/pcd/issues/2012/11_0260.htm
- Yeh, Robert W. et al. 2010. Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction. *The New England Journal of Medicine* 362(23): 2155-65. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20558366/>

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 kliniska versionen, det vill säga den version som så småningom ska användas i människa, blev under 2022 färdigutvecklad och började testas i prekliniska studier. Under djurstudierna lyckades Realheart successivt öka överlevnadstiden från den tidigare milstolpen på en dag till fyra dagar. Dessutom bekräftades ett flertal andra viktiga prestandakriterier, däribland inga tecken på hemolys eller proppbildning i kombination med en god vänster-högerbalans samt ett pulserande blodflöde och naturligt blodtryck. Under 2023 kommer Bolaget att fortsätta genomföra djurstudier med sikte på att öka överlevnadstiden ytterligare genom att optimera operationsmetodiken. Vidare kommer hållbarhetstester och blodtester utföras som en del av de prekliniska studierna. Bolaget har som målsättning att påbörja studier på människa 2024.

Realheart har sedan emissionen 2021:

1. Färdigutvecklat och börjat testa den kliniska versionen av Realheart TAH, det vill säga den version som så småningom ska användas i människa.
2. Genomfört fem implantationer på får med den kliniska versionen av Realheart TAH.
3. Erhållit tre ytterligare patent i USA.
4. Inlett samarbete med Hydrix i syfte att utveckla den kliniska styrenheten – den som patienten själv ska kunna använda tryggt och säkert i sitt eget hem efter att ha fått Realhearts artificiella hjärta inopererat. Hydrix har specialistkunskap inom utveckling av styrsystem för hjärtpumpar och artificiella hjärtan.
5. Startat ett dotterbolag i Australien för att dra nytta av den kunskap och de finansiella fördelar som den australiensiska marknaden erbjuder i samband med produktutveckling och kliniska studier.
6. Mottagit flera bidrag, däribland:
 - EU-bidrag på 3 miljoner euro från European Innovation Council, EIC.
 - 10 MSEK från EU-programmet "Eurostars 3" tillsammans med Berlin Heart.
 - 4 MSEK från Vinnova tillsammans med KTH.¹
7. Publicerat flera vetenskapliga artiklar i tidskriften Artificial Organs.
8. Genomfört ett listbyte från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market.
9. Förstärkt teamet och styrelsen med ytterligare expertis avseende artificiella hjärtan, hjärtpumpar, medicinsk mjukvara, med mera.

Framgent arbetar Realheart vidare med att genomföra prekliniska studier med den kliniska versionen av Realheart TAH i syfte att uppfylla FDA:s krav för att få påbörja kliniska studier på människa. Bolaget har regelbunden dialog med både FDA i USA och Notified Body i EU. 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.

¹ Strategiska innovationsprogrammet Smartare Elektroniksystem – en gemensam satsning av Vinnova, Formas och Energimyndigheten.

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 40 MSEK under denna period, om Bolaget ska ha möjlighet att färdigställa de prekliniska studierna under 2023 och påbörja kliniska studier under 2024. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, givet fortsatt bedriven verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring september 2023. Om kapitalanskaffningen drar ut på tiden så kan Bolaget justera sina utvecklingskostnader så att rörelsekapitalet räcker till december 2023. Realheart genomför nu Företrädesemissionen i syfte att vidare finansiera de prekliniska studierna och generera framgångsrika resultat med målsättningen att inleda kliniska prövningar under 2024.

Utöver Företrädesemissionen föreslår styrelsen i Realheart en riktad emission till EIC Accelerator på samma villkor som i Erbjudandet, motsvarande en tredjedel av det kapital som erhålls via Företrädesemissionen i kombination med den Riktade emissionen, dock maximalt 3,5 MEUR. Storleken på den Riktade emissionen är därmed villkorad av Företrädesemissionens utfall och kommer att ske i nära anslutning till Erbjudandet. EIC Accelerator är ett program som stöder noggrant utvalda företag med både finansiering och tjänster för att påskynda utveckling och marknadsinträde.

Den första EIC-investeringen kan tillsammans med efterföljande investeringar, vilka är beroende av framtida milstolpar, komma att uppgå till totalt 15 MEUR.

Användning av emissionslikvid

Likviden från Företrädesemissionen (cirka 47,3 MSEK förutsatt full teckning efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 8,7 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioritetsordning och omfattning:

1. Prekliniska studier: cirka 75 procent
 - a. Blodtester och hållbarhetstester: 25 procent
 - b. Djurstudier: 50 procent
2. Regulatoriskt arbete: cirka 5 procent
3. Bolagskostnader: cirka 20 procent

Likviditeten beräknas vara tillräcklig för att finansiera rörelsekapitalbehovet för verksamheten under den kommande tolv månadersperioden.

Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fallen 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 uppbringa skulle det kunna leda till att Bolaget tvingas till en rekonstruktion eller till att ansöka om konkurs.

Rådgivare

Skills är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB ("Setterwalls") är legal rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget, friskriver sig Skills och Setterwalls 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 erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Skills har ett intresse i Erbjudandet som sådant. 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 Setterwalls ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning.

Därutöver har Skills och Setterwalls inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

MARKNADSÖVERSIKT OCH VERKSAMHETS BESKRIVNING

Marknadsöversikt

Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar över 64 miljoner människor och där antalet drabbade ökar stadigt². Hjärttransplantation är det primära behandlingsalternativet när en patient lider av svår hjärtsvikt³. Tillgången på donerade hjärtan, cirka 8 000 globalt, är dock kraftigt begränsad i relation till efterfrågan^{4,5}. 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 möjlighet att dramatiskt förbättra patienters livskvalitet med ett totalt artificiellt hjärta med en bättre fysiologisk utformning än dagens lösningar, 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 hjärtinfarkt, högt blodtryck, klaffsjukdomar och hjärtmuskelsjukdomar⁴. Hjärt- och kärlrelaterade sjukdomar stod för cirka 30 procent av alla dödsfall i Sverige under 2021⁶. Hjärtsvikt drabbar alla åldersgrupper, men är vanligare bland äldre⁷. Hjärtsvikt delas in i fyra klasser enligt New York Heart Associations (NYHA) klassificering⁸.

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. 50 procent av patienterna dör efter ett år⁹.

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 hjärtsvagheter 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 primära behandlingsalternativet^{4,2}.

2 Lippi, Giuseppe; Sanchis-Gomar, Fabian. 2020. Global epidemiology and future trends of heart failure. AME Medical Journal 5(15). <https://amj.amegroups.com/article/view/5475/html>

3 Söderlund, Carl; Rådegran, Göran. 2018. 50 år sedan den första hjärttransplantationen. Läkartidningen. 13 april. <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/kommentar/2018/04/50-ar-sedan-den-forsta-hjarttransplantationen/>

4 Global Observatory on Donation and Transplantation. Summary. <https://www.transplant-observatory.org/summary/>

5 Hjärt-Lungfonden. 2022. Hjärtsvikt. <https://www.hjart-lungfonden.se/sjukdomar/hjartsvikt/>

6 Torkelsson, Anna-Cajsa. 2022. Covid-19 femte vanligaste dödsorsaken förra året. Läkartidningen. 22 juni. <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2022/06/covid-19-femte-vanligaste-dodsorsaken-forra-aret/>

7 Juto, Ulrika. 2019. Hjärtsvikt hos unga har blivit vanligare. Tidningen Status. 7 februari. <https://www.hjart-lung.se/vart-arbete/tidningen-status/artiklar/hjartsvikt-hos-unga-har-blivit-vanligare/>

8 Heart failure matters. Hur hjärtsvikt graderas. <https://www.heartfailurematters.org/sv/att-forsta-hjartsvikt/hur-hjartsvikt-graderas/>

9 Viss.nu. 2022. Hjärtsvikt. <https://viss.nu/kunskapsstod/vardprogram/hjartsvikt>

Hjärtsvikt i siffror

Enligt American Heart Association är det omkring sex miljoner människor med en ålder över 20 år som lider av hjärtsvikt i USA. Cirka 380 000 hjärtsviktspatienter dör varje år i landet¹⁰. Prognoserna visar att hjärtviktsdiagnoserna kommer att öka till över åtta miljoner fram till 2030¹¹.

I Europa lider över 15 miljoner människor, motsvarande cirka 2 procent av befolkningen, av hjärtsvikt¹². Tabell 1 visar även uppskattningar på hur många som lever med hjärtsvikt i andra delar av världen. I utvecklade länder är förekomsten generellt uppskattad till 1,0–2,0 procent av den vuxna befolkningen¹³.

Land	Hjärtsviktspatienter (miljoner)
Australien ¹⁴	0,48
Europa	15
Indien ¹⁵	8 - 10
Japan ¹⁶	1
Kina ¹⁷	12
Sydostasien ¹⁵	9
USA	6

Tabell 1. Uppskattat antal patienter med hjärtsvikt i världen.

Den globala samhällskostnaden för hjärtsvikt är cirka 346 miljarder USD¹.

Behandling av hjärtsvikt

Farmakologisk behandling av hjärtsvikt är den mest använda behandlingen⁴. 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.

Hjärttransplantation är fortsatt den primära behandlingen för avancerad hjärtsvikt, klass 4, men det råder organbrist. Enligt Hjärt-Lungfonden lider cirka 250 000 människor av hjärtsvikt i Sverige. Över 3 000 personer dör med hjärtsvikt som dödsorsak varje år, men många dör också av svåra komplikationer i samband med sin hjärtsvikt, till exempel lunginflammation, njursvikt eller propp i lungan¹⁸. Endast cirka 60 hjärttransplantationer genomförs per år⁴. Situationen är liknande runt om i världen, det vill säga antalet donatorhjärtan som finns tillgängliga kan endast tillgodose behovet hos ett fåtal patienter³.

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 hjärttransplantation (bridge to transplantation), eller som överbyggande behandling tills hjärtat

10 CDC. 2023. Heart Failure. https://www.cdc.gov/heartdisease/heart_failure.htm

11 W. Tsao, Connie et al. 2022. American Heart Association. 2022. Heart Disease and Stroke Statistics – 2022 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation* 145(8). https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001052?utm_campaign=sciencenews21-22&utm_source=science-news&utm_medium=phd-link&utm_content=phd-01-26-22

12 The Heart Failure Policy Network. 2020. Heart failure policy and practice in Europe. <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Heart-failure-policy-and-practice-in-Europe.pdf>

13 Groenewegen, Amy et al. 2020. Epidemiology of heart failure. *European Journal of Heart Failure* 22(8): 1342-1356. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ejhf.1858>

14 NPS MedicineWise. 2021. Focus on heart failure. 23 februari. <https://www.nps.org.au/news/focus-on-heart-failure>

15 Shukkoor, Aashiq Ahamed et al. 2021. Clinical characteristics and outcomes of patients admitted with acute heart failure: insights from a single-center heart failure registry in South India. *The Egyptian Heart Journal* 73(38). <https://tejh.springeropen.com/articles/10.1186/s43044-021-00161-w>

16 Savarese, Gianluigi; Lund, Lars H. 2017. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Cardiac Failure Review* 3(1): 7-11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494150/>

17 Wang, Hua et al. 2021. Prevalence and Incidence of Heart Failure Among Urban Patients in China: A National Population-Based Analysis. *Circulation: Heart Failure* 14(10). <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.121.008406>

18 Hjärt-Lungfonden. 2023. Kan en mekanisk hjärtpump ge ett bättre och längre liv? <https://www.hjart-lungfonden.se/sjukdomar/hjartsjukdomar/hjartsvikt/mer-lasning/studie-mekanisk-hjartpump-behover-mer-stod/>

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 transplantation⁴.

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 användas¹⁹. De senaste tio åren har det genomförts i genomsnitt cirka 60 hjärtrtransplantationer i Sverige per år²⁰.

Tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad i jämförelse med behovet och ett stort antal patienter dör i väntan på ett donerat hjärta. Enligt Global Observatory on Donation and Transplantation utförs det globalt cirka 8 000 hjärtrtransplantationer årligen, vilket uppskattas täcka mindre än 20 procent av behovet²¹.

USA står för cirka 46 procent av alla hjärtrtransplantationer som sker i världen varje år³. Antalet hjärtrtransplantationer i landet har ökat under åren, från 2 349 år 2011 till 3 863 år 2021³. Detta indikerar en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 5,1 procent. Samtidigt dör över 800 000 amerikaner i hjärtrelaterade sjukdomar varje år²², varav cirka 380 000 anses lida av hjärtsvikt⁹. Eftersom det finns strikta kriterier för vilka patienter som får placeras på väntelistan täcker listan endast ett fåtal av de patienter med avancerad hjärtsvikt som är i behov av behandling. Ett stort antal patienter dör utan att ens kvalificera sig för ett hjärtrtransplantat.

Alternativ till hjärtrtransplantationer

En hjärtpump ersätter hjärtat helt eller delvis hos en individ. När det ersätter hjärtat delvis kallas det för hjälpump eller hjärtassist. När hela patientens hjärta sviktar behövs en hjärtpump som ersätter hjärtat helt, ett så kallat "totalt artificiellt hjärta" (TAH). Hjärtpumpar används idag till största del för att förlänga patientens liv i väntan på ett hjärtrtransplantat, så kallad "bridge-to-transplant".

Hjärtassist (VAD)

Under senare år har ett antal bolag utvecklat hjärtassistpumpar (ventricular assist device). 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 det sjuka hjärtat helt, på samma sätt som vid en hjärtrtransplantation. Det sjuka hjärtat avlägsnas och ersätts av det artificiella hjärtat. Det finns för närvarande endast två totalt artificiella hjärtan, SynCardia TAH, som är FDA-godkänt och som tillverkas av det amerikanska företaget SynCardia Systems Inc, samt det franska bolaget Carmat SAs artificiella hjärta, Aeson, som är godkänt för försäljning i Europa och för kliniska prövningar i USA.

19 Kornhall, Björn et al. 2012. Fler hjärtrtransplantationer än någonsin. Läkartidningen. 25 september. <https://lakartidningen.se/tema-transplantation-1/2012/09/fler-hjarttrtransplantationer-an-nagonsin/>

20 MOD. 2022. Organdonatorer senaste 10 åren. <https://merorgandonation.se/statistik-och-rapporter/utvecklingen-av-antalet-donatorer-i-sverige-de-senaste-10-aren>

21 UpToDate. 2021. Patient education: Heart transplantation (Beyond the Basics). <https://www.uptodate.com/contents/heart-transplantation-beyond-the-basics>

22 Million Hearts. 2021. Costs & Consequences. <https://millionhearts.hhs.gov/learn-prevent/cost-consequences.html>

Nuvarande TAH-marknad

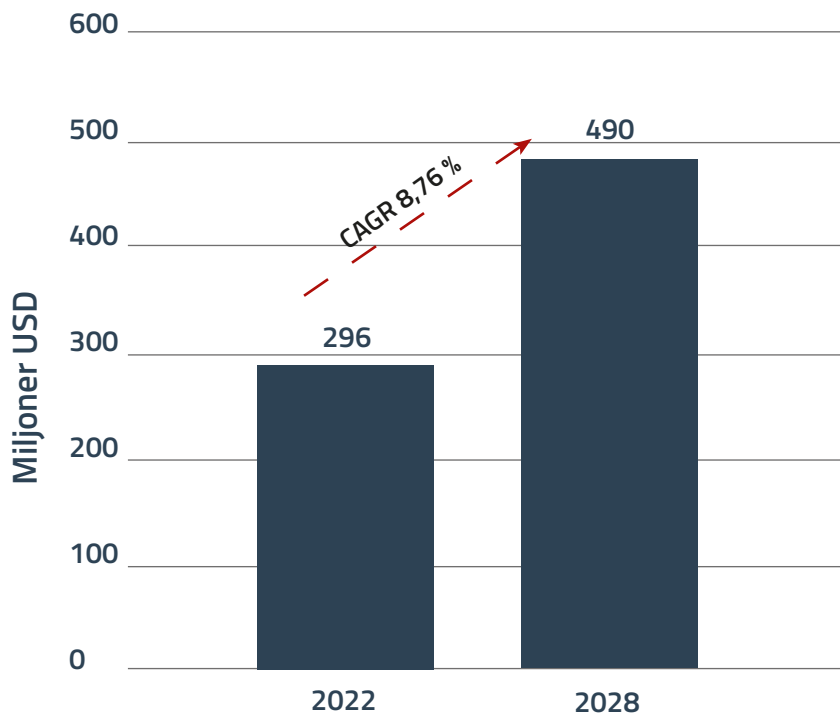
Realheart har rådfrågat kirurger och läkare om det totala värdet på den globala TAH-marknaden och de uppskattar ett värde motsvarande 20 procent av marknadsvärdet för LVADs (Left Ventricular Assist Devices). Den globala LVAD-marknaden värderades till 1 479,46 miljoner USD 2022 och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 8,76 procent fram till 2028, för att nå ett värde om 2448,23 miljoner USD i slutet av perioden²³. Detta motsvarar, mot bakgrund av 20 procents-antagandet, ett uppskattat värde om cirka 296 miljoner USD för TAH-marknaden 2022 och ett förväntat värde om cirka 490 miljoner USD 2028. Viktigt att poängtera är att dessa marknadssiffror baseras på befintlig teknologi och tar därmed inte med någon teknikutveckling i beräkningen, exempelvis om ett betydligt bättre TAH skulle bli tillgängligt på marknaden. Det är troligt att marknaden kommer växa ännu snabbare när ny och bättre teknologi introduceras.

Den nuvarande TAH-marknaden domineras fortfarande av SynCardia då Carmat precis återupptagit försäljningen under Q4 2022. Även om SynCardias hjärtpump har genomgått en materialändring är produkten huvudsakligen densamma som när den först implanterades 1982. 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 period²⁴. 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^{25,26,27}.

Carmat återupptog försäljningen av sitt artificiella hjärta, Aeson, i november 2022. Mellan december 2021 och november 2022 stoppades implantationerna på grund av ett upptäckt kvalitetsproblem²⁸. Under 2023 beräknar Carmat att de ska producera över 100 artificiella hjärtan, motsvarande en försäljning mellan 10 och 13 MEUR. Produktionen prognostiseras sedan öka till 500 artificiella hjärtan under 2024 och 1 000 artificiella hjärtan under 2027²⁹.

Bara i Tyskland estimeras behovet vara 40 000 – 60 000 artificiella hjärtan per år³⁰. Det kan därmed konstateras att marknadsbehovet av artificiella hjärtan är betydligt större än utbudet. Följaktligen finns en stor efterfrågan på nya och bättre konstgjorda hjärtan.

-
- 23 MarketWatch. 2023. Left Ventricular Assist Device (LVAD) Market Leaders with Top Of Industry Trends 2023-2028. <https://www.marketwatch.com/press-release/left-ventricular-assist-device-lvad-market-leaders-with-top-of-industry-trends-2023-2028-2023-02-03>
 - 24 SynCardia Systems, Inc. 2015. Amendment No. 1 to FORM S-1 REGISTRATION STATEMENT UNDER THE SECURITIES ACT OF 1933. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1231864/000119312515320880/d787902ds1a.htm>
 - 25 Georgoulas, Panagiotis. 2016. *Frontiers in heart failure*. Bentham Science Publishers. DOI: 10.2174/97816810837591160101
 - 26 Sunagawa, Gengo et al. 2016. Future Prospects for the Total Artificial Heart. *ExpertReview of Medical Devices* 13(2): 191-201. [https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=ierd20%20\[Accessed%2012%20Nov.%202018\]](https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=ierd20%20[Accessed%2012%20Nov.%202018]).
 - 27 Mountain Medicine Blog. 2018. Total Artificial Heart – In The Mountains? 3 oktober. <https://mountainmedicineblog.7thwave.io/cgi-bin/renderpost.py?postid=871>
 - 28 CARMAT. 2021. CARMAT voluntarily suspends Aeson implantations on a temporary basis. 3 december. https://www.carmatsa.com/carmat-content/uploads/2021/12/pr_carmat_03122021.pdf
 - 29 CARMAT. 2023. CARMAT provides a business update and communicates its financial targets for the first time. 23 januari. https://www.carmatsa.com/carmat-content/uploads/2023/01/PR_CARMAT_Guidance_23-01-2023_EN.pdf
 - 30 Realheart. 2023. Prof. Jan Schmitto for Realheart 230322 [Video online]. Youtube. Tillgänglig: <https://www.youtube.com/watch?v=GmilBBApKWo>



Text: Global marknad för totala artificiella hjärtan i miljoner USD till 2028.

Marknadsdrivare

TAH-marknaden drivs av:

1. Åldrande population
2. Ökat antal hjärtsjukpatienter
3. Ökade möjligheter till ersättning från sjukförsäkringar
4. Intensiva FoU-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 och Australien³¹. USA är den största marknaden och tillväxten uppskattas till en 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. Kriterierna 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 sammanlagda potentiella patientunderlaget i Europa och USA för Realheart TAH är cirka 129 000 patienter årligen, det vill säga en marknadspotential på cirka 16 miljarder USD, beräkningen följer nedan. Den mindre uppföljaren till Bolagets första produkt, Miniheart TAH, syftar till att adressera en patientmålgrupp med mindre kroppsstorlek, det vill säga nå ut till ytterligare fler patienter.

31 BCC Research. 2019. Bionics: Technologies and Global Markets. <https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/bionics-technologies-markets-report.html>

1. Marknaden för kronisk hjärtsvikt

1. Sammantaget finns det cirka 21 miljoner patienter med kronisk hjärtsvikt i Europa och USA³², som är de marknader Realheart främst siktar på. Av dessa har omkring två procent svår hjärtsvikt och riskerar att dö.
2. Andelen av dessa som är yngre än 70 år och kan komma i fråga för transplantation är cirka sju procent.
3. Av patienterna som inte kan få ett hjärttransplantat löper cirka en tredjedel risken att få tvåsidig hjärtsvikt.
4. I denna grupp är cirka 40 procent män och 8 procent kvinnor med tillräckligt stor bröstorg.

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 26 402 patienter årligen. Det innebär en potentiell marknadsstorlek på 3,3 miljarder USD baserat på ett försäljningspris om 125 000 USD per enhet (ungefärlig kostnad för en SynCardia TAH)³³. Det ungefärliga försäljningspriset för en Aeson från Carmat ligger på 250 000 - 300 000 EUR³⁴, vilket skulle ge en marknadsstorlek på 7,9 miljarder EUR eller cirka 8,4 miljarder USD³⁵.

2. Marknaden för akut hjärtsvikt

1. Den sammanlagda befolkningen i Europa och USA är cirka en miljard människor³⁶. Antalet människor som drabbas av akut hjärtinfarkt är ungefär två procent av befolkningen³⁷. Av dessa riskerar cirka 12 procent att dö inom loppet av 30 dagar på grund av brist på organ för hjärttransplantation³⁸.
2. 65 procent av icke-överlevande patienter är yngre än 70 år³⁹.
3. Könsfördelningen bland dessa är två tredjedelar män³⁸. I denna grupp är cirka 57 procent män och 5 procent kvinnor med tillräckligt stor bröstorg.

Baserat på dessa stegvisa antaganden uppskattas det totala antalet patienter för akut hjärtsvikt till drygt 102 456 patienter årligen, vilket skulle motsvara en marknadsstorlek på 12,8 miljarder USD baserat på en prisuppskattning på SynCardias TAH, eller 32,6 miljarder USD baserat på en prisuppskattning på Carmats TAH.

Samttaget blir den totala potentiella målgruppen för Realheart TAH 128 858 människor årligen i USA och Europa, motsvarande en marknadsstorlek på cirka 16 - 41 miljarder USD, beroende av prisläget på TAH.

I början av 2023 kommunicerade Carmat att de uppskattar att marknadsbehovet är 200 000 artificiella hjärtan per år i Europa och USA⁴⁰. SynCardia å sin sida estimerar att 300 000 patienter är i behov av ett artificiellt hjärta varje år bara i USA⁴¹. Slutligen approximerar Jan Schmitto, som är professor i hjärtkirurgi vid avdelningen för hjärt-, thorax-, transplantations- och kärlkirurgi vid Medizinische Hochschule Hannover, att det behövs cirka 40 000 – 60 000 artificiella hjärtan per år enbart i Tyskland³⁰. Det antyder att prognosen om 129 000 patienter i Europa och USA är en försiktig siffra, dvs att antalet patienter kan vara betydligt fler.

32 Urgence Pratique. 2011. Revue des Smur et du service de Santé Des Sapeurs-Pompiers. <https://www.calameo.com/books/000559327844830924591>

33 Greenemeier, Larry. 2010. A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home. Scientific American. 13 juli. <https://www.scientificamerican.com/article/artificial-heart-power/>

34 Carmat videokonferens från den 15 september 2021

35 Beräknat på en växelkurs om 1 EUR = 1,06 USD

36 United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. 2017. World Pop.

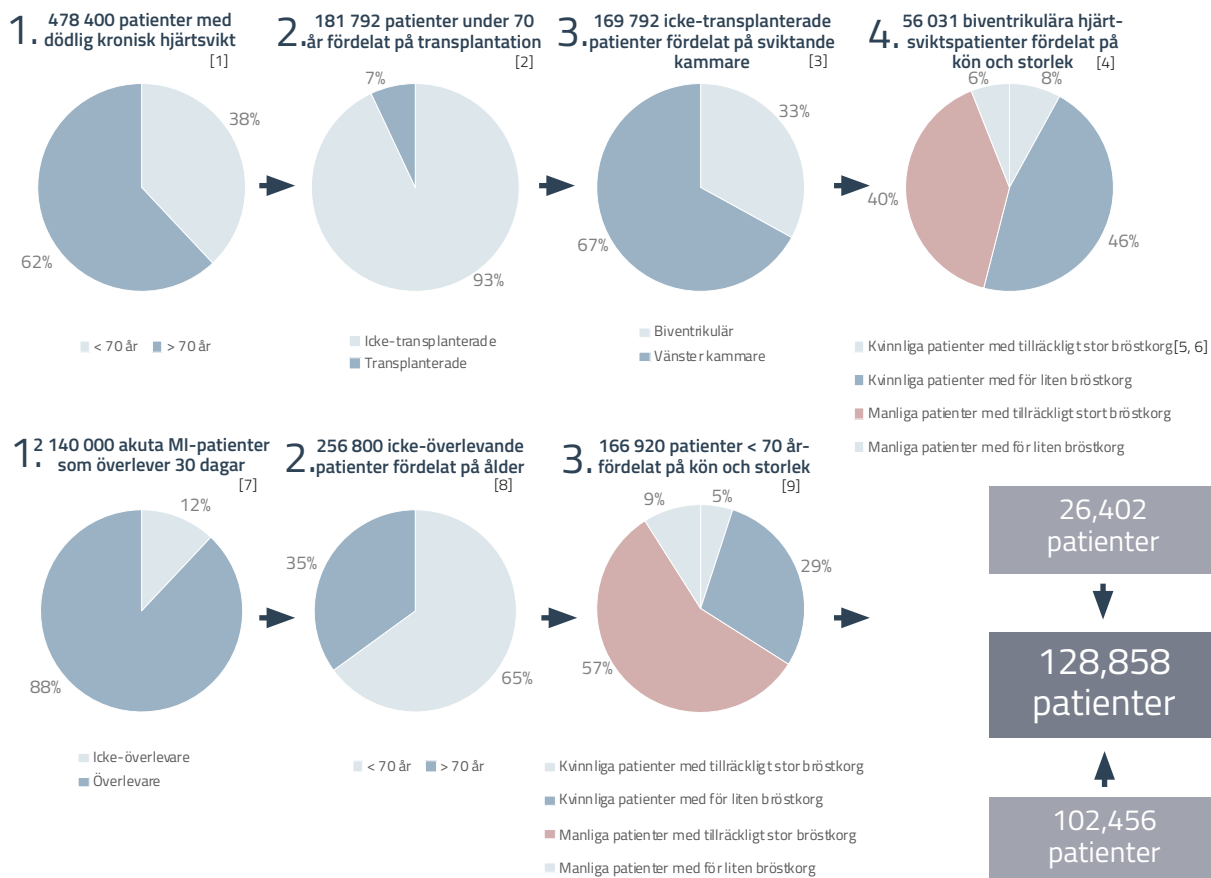
37 Yeh, Robert W. et al. 2010. Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction. The New England Journal of Medicine 362(23): 2155-65. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20558366/>

38 CDC. 2009. Heart Disease Atlas, Section 1, National Patterns of Heart Disease Hospitalizations.

39 Sanchis-Gomar, Fabian et al. 2016. Epidemiology of coronary heart disease and acute coronary syndrome. Annals of Translational Medicine 4(13). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4958723/>

40 Reuters. 2023. French artificial heart maker Carmat targets break-even in 2027. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/french-artificial-heart-maker-carmat-targets-break-even-2027-2023-01-23/>

41 SynCardia Systems. 2023. Picard Medical and its Subsidiary, SynCardia Systems, a Pioneer in Total Artificial Heart Technology, to Become a Publicly Traded Company via Merger with Altitude Acquisition Corp. <https://syncardia.com/news/picard-medical-and-its-subsidiary-syncardia-systems-a-pioneer-in-total-artificial-heart-technology-to-become-a-publicly-traded-company-via-merger-with-altitude-acquisition-corp/>



Text: Sammantaget blir den totala potentiella målgruppen för Realheart TAH cirka 129 000 människor årligen i USA och Europa, motsvarande en marknadsstorlek på cirka 16 miljarder USD.

Källor cirkeldiagram:

1. S Jhund, Pardeep et al. 2009. Long-term trends in first hospitalization for heart failure and subsequent survival between 1986 and 2003: a population study of 5.1 million people. *Circulation* 119(4): 515-23. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19153268/>
2. https://www.zonebourse.com/CARMAT-6379853/pdf/763068/Carmat_Rapport-Semestriel.pdf
3. Purshouse, Karin et al. 2011. Is there a Crisis in Heart Transplantation? Reflection over 10 Years. *Open Journal of Organ Transplant Surgery* 2: 1-4. <https://file.scirp.org/Html/17718.html>
4. Baumwol, Jay et al. 2011. Right heart failure and "failure to thrive" after left ventricular assist device: clinical predictors and outcomes. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 30(8): 888-95. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21530314/>
5. Will, Julie C. et al. 2012. Preventable Hospitalizations for Congestive Heart Failure: Establishing a Baseline to Monitor Trends and Disparities. *Preventing Chronic Disease* 9. https://www.cdc.gov/pcd/issues/2012/11_0260.htm
6. Carmat annual report.
7. Yeh, Robert W. et al. 2010. Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction. *The New England Journal of Medicine* 362(23): 2155-65. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20558366/>
8. https://www.cdc.gov/dhdsp/atlas/2010_heart_atlas/docs/Executive_Summary.pdf
9. Sanchis-Gomar, Fabian et al. 2016. Epidemiology of coronary heart disease and acute coronary syndrome. *Annals of Translational Medicine* 4(13). https://www.researchgate.net/publication/304792418_Epidemiology_of_coronary_heart_disease_and_acute_coronary_syndrome

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, konferenspresenterationer och vetenskapliga publikationer. Det finns minst 480 kliniker världen över som har utfört hjärttransplantationer⁴².

42 Khush, Kiran K. et al. 2019. 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* 38(10): 1056-1066. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31548031/>

Utöver transplantationscentren finns det även kliniker som endast behandlar patienter med hjärtpumpar. Antalet hjärtpumpskliniker uppskattas till cirka 185 center i USA⁴³. SynCardia säljer till 140 kliniker i 20 länder⁴⁴. I Sverige utför samtliga sju universitetssjukhus behandling med hjärtpumpar⁴⁵, men hjärttransplantationer utförs endast vid Sahlgrenska i Göteborg och på Skånes universitetssjukhus i Lund⁴⁶. 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

Nedan presenteras de lösningar som konkurrerar med Realheart TAH. Konstgjorda hjärtan finns både i utveckling och på marknaden. SynCardia är FDA-godkänt, medan Carmat finns på den europeiska marknaden samt befinner sig i kliniska prövningar i USA. Därtill finns BiVACOR, som precis som Realheart, befinner sig i djurstudiefasen.

SynCardia

Det enda totala artificiella hjärta som är FDA-godkänt idag är SynCardia. Hittills har det implanterats i över 2 000 patienter⁴⁷. SynCardias patienter drabbas ofta av livshotande biverkningar (infektioner, blodproppar, blödning)^{48,49} 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 tryckluftsmodule utanför kroppen. Patienter bär på en sex kilo tung väska innehållande en drivenhet med tre timmars batteritid. Patienten rekommenderas att bära extra batterier med sig och att aldrig hålla sig långt borta från ett eluttag. Tryckluften (pneumatiskt system) gör systemet ljudligt. Den skrymmande och högljudda designen leder till ytterligare minskad livskvalitet för patienterna. SynCardia har även utvecklat en lösning som riktar sig till människor med mindre kroppsstorlek.

Carmat

Carmat SA (Frankrike) har utvecklat Aeson, en pulserande pump som fått CE-märkning i EU och som genomgår kliniska prövningar i USA. Under sommaren 2021 lanserades den kommersiellt och implanterades under några månader i sex patienter i Tyskland och i Italien. Mellan december 2021 och november 2022 stoppades dock implantationerna på grund av ett upptäckt kvalitetsproblem. Försäljningen är nu återupptagen och Carmat beräknar att de ska producera över 100 artificiella hjärtan under 2023. Den marknadsförs just nu som en kortsiktig lösning i väntan på en hjärttransplantation och Carmats förhoppning är att det ska visa sig att den fungerar väl även mer långsiktigt.

Carmat kallar sin produkt bioprotes eftersom de delar som kommer i kontakt med blodet är producerade av vävnader från kohjärtan. Målet är att öka biokompatibiliteten 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 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

BiVACOR (Australien) är ett TAH under utveckling 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.

43 Kirklín, James K. et al. 2017. Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. The Journal of Heart and Lung Transplantation 36(10): 1080-1086. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28942782/>

44 SynCardia Systems, Inc. 2022. <https://syncardia.com/>

45 Hjärt-Lungfonden. Alla Sveriges universitetssjukhuset i unikt hjärtpumpsprojekt. <https://www.hjart-lungfonden.se/sjukdomar/hjartsjukdomar/hjartsvikt/mer-lasning/alla-sveriges-universitetssjukhus-i-unikt-hjartpumpsprojekt/>

46 Socialstyrelsen. 2022. Hjärttransplantation. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld-arlig-uppfoljning/tillstandsomrade/hjarttransplantation/>

47 NS Medical Staff Writer. 2021. Picard Medical buys total artificial heart provider SynCardia. NS Medical Devices. 1 oktober. <https://www.nsmedicaldevices.com/news/picard-medical-mechanical-heart-syncardia/>

48 2018. FDA sends letter warning about mortality and risks with the SynCardia TAH-t Companion 2 Driver. Cardiovascular News. 21 augusti. <https://cardiovascularnews.com/fda-sends-letter-warning-about-mortality-and-risks-with-the-syncardia-tah-t-companion-2-driver/>

49 Hicks, Lucy. 2018. FDA Warns of Deaths, Stroke Due to Power System Problems With Total Artificial Heart System. TCTMD. 17 augusti. <https://www.tctmd.com/news/fda-warns-deaths-stroke-due-power-system-problems-total-artificial-heart-system>

Jämförelse av konkurrerande lösningar

De konkurrerande lösningarna 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.

SynCardia

Pulsatilt flödessystem utvecklat i USA

- Första 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 utvecklat 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 resulterar i 4 timmars batteritid och därmed lägre livskvalitet
- Stor klumpig design passar bara patienter med stor kroppsstorlek
- 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

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 pulsatilitet har uppmärksamats som riskfaktorer, två karaktärsdrag hos kontinuerliga flödespumpar. Infektioner kan uppstå lokalt där sladdar passerar huden till den batteriväska som bärs utanpå kroppen, men infektioner kan även uppstå på andra ställen i kroppen. Möjligtvis på grund av skjuvspänningens påverkan på immunförsvaret via skada på de vita blodkropparna. Bolaget tar hänsyn till dessa vanliga biverkningar och arbetar för att minimera dessa risker med produktdesignen i Realheart TAH.

Realhearts påverkan på marknaden

Realheart har, liksom Carmat och BiVACOR, tagit steget bort från tryckluft, som SynCardia använder, till direktverkande el, vilket gör produkten till en tyst lösning med endast en kabel kopplad till kroppen. Realhearts styrenhet kommer ha en vikt på maximalt 2,5 kg, vilket är lägre än SynCardias vikt på 6 kg och Carmats vikt på 3 kg. Vikten på BiVACORs styrenhet är än så länge okänd. Jämfört med konkurrenternas produkter är Realheart TAH väldigt energieffektiv. I genomförda tester mäter batteritiden för Realheart TAH 12 timmar, vilket är fyra gånger högre än SynCardia och tre gånger högre än Carmat. Batteritiden för BiVACOR är ännu inte känd.

Realheart TAH är större än SynCardias och BiVACORS lösningar, men har fördelen gentemot Carmat att produkten består av två pumpar, vilket innebär att implantationen kan anpassas utifrån patientens egna unika anatomi. Realheart TAH har jämförts med SynCardia TAH i blodtester utförda med människoblod, där blodskadan från Realheart TAH var mindre än hälften av blodskadan från SynCardia TAH. Detta borde innebära att Realheart TAH bidrar till mindre biverkningar hos patienter. Carmat har inte utfört blodtester med en jämförande pump. Jämförelsestudier är viktiga att genomföra eftersom olika tekniker kan tillämpas i blodlabbet, olika personer utför testerna, det är olika kvalitet på blodet och så vidare, vilket innebär att det blir omöjligt att uttala sig om huruvida produkten hanterar blodet bättre eller sämre i förhållande till

en annan produkt om inte jämförelsestudier genomförs. BiVACOR har gjort jämförelsestudier, dock inte på människoblod utan på koblod. Koblod är betydligt mindre känsligt än människoblod, vilket innebär att blodtester med koblod egentligen inte säger så mycket om blodskadan som kan uppstå i människa. För att Realheart TAH ska vara enkel att producera och få ut till marknaden arbetar Bolaget mycket med automatisering av produktionsmetoder. I jämförelse har SynCardia och Carmat en komplex produktion som kräver många personer med högt produktionskunnande, vilket gör tillverkningen riskabel och svår att skala upp.

Realheart TAH har trycksensorer i förmaken, vilket gör hjärtat smart. Hjärtat känner av hur mycket blod som kommer in i förmaken och pumpar ut så mycket blod som kroppen behöver. Realheart TAH är det enda artificiella hjärtat med förmak, vilket minskar risken för till exempel vakuumsug som kan uppstå i hjärtpumpar. Eftersom designen är patenterad kan ingen konkurrent härma lösningen med förmak. Sammantaget gör funktionerna i Realheart TAH att produkten kan leverera ett fysiologiskt pulserande blodflöde. Realheart TAH pumpar på både höger och vänster sida, liksom SynCardia, men med skillnaden att Realheart TAH kan fylla förmaken med blod samt pumpa ut blodet simultant, vilket inget annat artificiellt hjärta kan. Carmat har ett pulserande flöde men kan inte pumpa på höger och vänster sida samtidigt. BiVACOR har inte ett naturligt pulserande blodflöde, då produkten är en kontinuerlig flödespump.

Sammantaget bedömer Realheart att jämfört med de andra teknologierna på marknaden och de under utveckling har Realheart TAH störst chans att minska biverkningar tack vare det naturliga blodflödet som den patenterade designen medger. Ingen annan teknologi som Realheart känner till kan uppnå ett synkroniserat pumpande på höger och vänster sida i kombination med höger/vänsterbalans, styrt av trycken i förmaken – eftersom ingen annan hjärtpump har förmak.

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 minst 129 000 patienter årligen, vilket motsvarar minst cirka 16 miljarder USD. Det finns idag endast två artificiella hjärtan på marknaden, SynCardia TAH, tillgängligt i två storlekar, och Carmat. SynCardias försäljning var år 2019 16 miljoner USD och beräknas öka till 64,7 miljoner USD år 2029. SynCardias låga marknadspenetration är resultatet av låg användarvänlighet och en nästan 50 år gammal teknik vilken orsakar ett flertal biverkningar enligt diskussioner med hjärtkirurger. Carmats hjärta har nyligen lanserats kommersiellt i Europa och utvärderas fortfarande i USA. Carmat estimerar en produktion av över 100 hjärtan under 2023, motsvarande en försäljning om 10-13 MEUR. Produktionen förväntas sedan öka till cirka 1 000 hjärtan 2027. Tillsammans är utbudet från SynCardia och Carmat därmed betydligt lägre än efterfrågan, vilket innebär att TAH-marknaden kan klassas som en "blue ocean market" med plats för betydligt fler aktörer. Eftersom Realheart TAH:s teknologi erbjuder flera fördelar gentemot befintliga tekniker uppskattar Bolaget att storleken på TAH-marknaden dessutom kommer öka ytterligare när Realheart TAH lanseras på marknaden.

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, Västmanlands län. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).

Bolagets identifieringskod för juridiska personer (LEI) är: 549300HFGZRJQVLZI163. Realhearts adress är Kopparbergsvägen 6, 722 13 Västerås. Bolaget nås på 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".

Affärsidé

Realheart utvecklar en mekanisk hjärtpump, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH, total artificial heart). Realheart TAH är utformat för att på konstgjord väg efterlikna strukturen och funktionen hos det mänskliga hjärtat. Utvecklingen av Realheart TAH har pågått i över 20 år och Bolaget närmar sig nu kliniska studier på människa.

Realheart TAH ska bli ett behandlingsalternativ för hjärtsviktspatienter som förväntas erbjuda ökad rörlighet och högre livskvalitet jämfört med de tekniska lösningar som finns idag. Dessutom förväntas konstruktionen undvika negativa bieffekter genom ett pulsattil blodflöde som nära liknar ett naturligt hjärtas och som därmed inte tros 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 medicintekniska lösningar rädda så många hjärtsviktspatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en fortsatt bra livskvalitet.

Målgrupp

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 lösning för personer som av olika anledningar inte kommer i fråga för transplantation.

Målsättningar

Bolagets övergripande mål är att kommersialisera Realheart TAH som ett fullgott behandlingsalternativ för 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 en brygga till transplantation som en permanent behandling.

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 människa 2024. 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. Under 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 USA. Realheart arbetar parallellt gentemot FDA (Food and Drug Agency) och EMA (European Medicines Agency) 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 öppnar FDA-godkännande upp möjligheten till godkännande på andra marknader, exempelvis Mellanöstern.

För att inleda kliniska prövningar på människa måste tre huvudtyper av data överlämnas till FDA för granskning:

1. Data från blodtester i vilka Realheart TAH testas mot en produkt i kliniskt bruk med hjälp av mänskligt blod i ett laboratorium. Realheart behöver i dessa studier påvisa minst lika lågt hemolysvärde som den jämförande produkten.
2. Djurförsöksdata från ett certifierat laboratorium utfört enligt Good Laboratory Practice (GLP) för sex djur som stöds i 60 dagar.
3. Tillförlitlighetsstudie utförda på en uppsättning av åtta pumpar i ett saltvattenakvarium om 37 grader, i vilket dessa måste pumpa i sex månader. Denna studie är till för att simulera människokroppen och observera om några komponenter fallerar.

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

Milstolpar under 2022

Ett viktigt steg framåt under 2022 var att den kliniska versionen av Realheart TAH, det vill säga den version som så småningom kommer att användas i människa, blev färdigutvecklad och redo att testas. Under 2022 genomfördes totalt fem djurstudier på får med den kliniska versionen av Realheart TAH, under vilka betydande framsteg gjordes och viktiga prestandakriterier bekräftades. Under djurstudiernas gång demonstrerade Realheart att djur som fått Realheart TAH implanterat överlever under längre tid. Bolaget kunde successivt öka överlevnadstiden från den tidigare milstolpen på en dag till fyra dagar. Efter implantationerna kunde fåren stå upp och äta.

Övriga viktiga prestandakriterier som bekräftades inkluderar:

1. Inga skador på röda blodkroppar (hemolys), vilket är helt avgörande för biverkningarnas omfattning och patienters överlevnad över tid.
2. Inga tromboemboliska event (blodproppar), vilket minimerar risken för livshotande konsekvenser för patienter, exempelvis stroke.
3. Hög pumpkapacitet och god höger-vänster balans. Realheart TAH kan pumpa åtta liter blod per minut, vilket är betydligt mer än vad en vuxen människa normalt behöver. Balansen mellan blodflödet från höger och vänster hjärthalva är helt avgörande för överlevnad.
4. Kort operationstid – Hjärt-lungmaskinen som används vid implantationen har kunnat kopplas bort efter mindre än 2,5 timme. En lång användningstid av hjärt-lungmaskin vid öppen hjärtkirurgi medför risker för patienter. Realheart utvecklar TAH:t för att förkorta tiden med hjärt-lungmaskin samt den totala operationstiden, för att därmed öka patientsäkerheten.
5. Framgångsrikt test av utbyte av kontrollenheten, som ansvarar för att styra det konstgjorda hjärtat. Att kunna byta kontrollenhet efter implantation är en patientsäkerhetsfråga.

Fokusområden under 2023

Under 2023 kommer Bolaget huvudsakligen fokusera på att fortsätta sina prekliniska studier med den kliniska versionen av Realheart TAH i syfte att uppnå kraven för studier på människa, som är beräknade att inledas 2024.

Djurstudier

Realheart kommer att fortsätta genomföra djurstudier under 2023, med initialt sikte på att öka överlevnadstiden upp mot tio dagar, då det var vad som krävdes av Carmat för att erhålla godkännande för studier på människa. Att öka överlevnadstiden handlar främst om att optimera operationsmetodiken, då Realheart TAH har fungerat väl. En implantation är dels ett lagarbete mellan många personer i en operationssal, där lagarbetet måste fungera perfekt. Dels innebär testerna med få en del anatomiska svårigheter, där ett får dessutom måste upp och röra på sig och äta omedelbart efter operationen för att överleva, vilket kan medföra att operationsstyggn går upp eller att slangar hamnar ur plats. Arbete pågår för att optimera dessa faktorer ytterligare.

Operationerna genomförs i ett djurlabb i Belgien av samma kirurgteam som vid tidigare försök: Dr. Dilek Gürsoy och Dr. Joeri van Puyvelde under ledning av professor Bart Meyns. Realhearts personal och andra kliniska experter följer och deltar i operationerna digitalt i realtid.

Långtidförsök 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-operatör som startar upp och kontrollerar Realheart TAH vid operationerna. Dessutom har mjukvara och teknik utvecklats så att hjärtat vid behov kan styras på avstånd. Resultaten från de pågående djurförsöken övervakas kontinuerligt.

Blodtester

När en tidigare prototyp av Realheart TAH testades mot den ledande produkten på marknaden, Syncardias TAH, konstaterades att Realhearts hemolysvärde var mindre än hälften av Syncardias. Under 2023 ska samma test genomföras med den kliniska versionen av Realheart TAH. Under djurstudierna med den kliniska versionen av Realheart TAH har inga tecken på hemolys observerats, vilket är ett gott tecken inför de stundande testerna på mänskligt blod. Blodtesterna genomförs i ett laboratorium på Karolinska Institutet.

Tillförlitlighetsstudier

Tillförlitlighetsstudier har tidigare genomförts på enstaka komponenter av Realheart TAH med framgångsrika resultat. Under 2023 ska tillförlitlighetsstudier på Realhearts artificiella hjärta i sin helhet utföras.

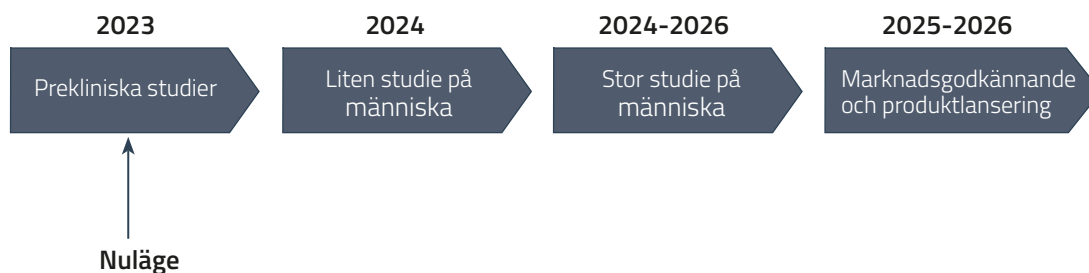
Föransökan till FDA

Realheart gjorde en föransökan till FDA 2019 och planerar att under 2023 uppdatera ansökan med resultat från de prekliniska studierna i syfte att få godkännande om att påbörja kliniska prövningar.

Utvecklingsplan

Diskussioner med amerikanska FDA, Food and Drug Administration, initierades under 2019 och fortlöper kontinuerligt. Under 2020 inledde Bolaget en process via notified body för att undersöka kraven från den europeiska motsvarigheten till FDA, European Medicines Agency: EMA. Även dessa diskussioner fortlöper kontinuerligt. Slutgiltig plan innehåller ett antal föreslagna milstolpar och utvecklas i samråd med FDA och EMA samt andra relevanta myndigheter.

- Prekliniska studier
- Liten studie på människa
- Stor studie på människa
- Marknadsgodkännande och produktansökan



Strategier

Utvecklingsstrategi

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

Bolaget följer en klassisk, beprövad och kostnadseffektiv utvecklingsstrategi genom att först utveckla sin normalstora hjärtpump, påvisa förbättrat kliniskt utfall och sedan anpassa den för att nå en större marknad. 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 omkring 384 MSEK ytterligare för att färdigställa Realheart TAH. Bolaget har som mål att en substantiell del av kapitalbehovet ska erhållas via olika typer av mjuka finansieringslösningar. Realheart arbetar kontinuerligt med att ansöka om bidrag från olika institut.

Produktstrategi

Realheart TAH utmärker sig genom att:

1. Leverera fysiologiskt blodtryck, syresättning och blodflöde
2. Ha två förmak och två kammare vilket ger ett naturligt blodflöde
3. Automatiskt justera pumpad blodvolym baserat på förmakstrycken
4. Pumpa med olika blodvolym i höger och vänster kammare, på samma sätt som i det naturliga hjärtat för att hantera höger/vänsterbalansen

Ett mänskligt hjärta består i princip av två pumpar: en högerpump och en vänsterpump. Hjärtat pumpar blod genom båda pumparna samtidigt och blodet fylls därmed på i förmaket. Detta skapar ett pulserande flöde vilket är vad Realheart TAH efterliknar. Problemet med befintliga lösningar är de frekventa blodrelaterade biverkningar som drabbar patienterna. Realheart eftersträvar hela tiden ett så naturligt blodflöde som möjligt för att minimera riskerna för blodskada. Designen testas utförligt i flera led med hjälp av datorsimuleringar, bänktester och djurstudier.

Vid behandling med implanterade artificiella hjärtan kan infektioner uppstå där drivlinan passerar huden. Realheart planerar att använda en tunn drivlina i biokompatibelt material för att minimera infektionsrisk för den första produkten som släpps, men kommer att utvärdera möjligheterna kring sladdlösa versioner för framtida produkter.

Blödningar är ett multifaktoriellt problem där dels hög mekanisk påfrestning – så kallad skjuvspänning – och dels brist på puls har uppmärksamats som riskfaktorer, två karaktärsdrag hos dagens befintliga kontinuerliga flödespumpar. Hög skjuvspänning kan leda till blodskada vilket i sin tur kan bidra till biverkningar. University of Bath har utvärderat Realhearts design och kommit fram till att den leder till låg skjuvspänning.

Realheart bedömer att jämfört med alla andra teknologier på marknaden och de under utveckling har Realheart TAH störst chans att minska biverkningar tack vare det naturliga blodflödet som den patenterade designen medger. Ingen annan teknologi som Realheart känner till kan uppnå ett synkroniserat pumpande på höger och vänster sida i kombination med höger/vänsterbalans, styrt av trycken i förmaken – eftersom ingen annan hjärtpump har förmak.

Kommersialiseringsstrategi

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". 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 European Society for Artificial Organs årliga konferens i Österrike i september 2022, International Society for Mechanical Circulatory Supports årliga konferens i Tyskland i maj 2022 och American Society of Artificial Internal Organs årliga möte i Washington DC i juni 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. Flera kliniker har redan uttryckt intresse för att delta i kliniska och vetenskapliga aktiviteter och har erbjudit sitt stöd i utvecklingen av Realheart TAH.



Affärsmodell

Realhearts primära produkt är ett totalt artificiellt hjärta, som kommer att säljas i kombination med den utrustning som patienten behöver (styrenhet, batteribälte, batterier och laddare samt kablar), som vårdgivaren på sjukhuset behöver (monitorer och annan övervakningsutrustning) samt nödvändiga tjänster (dygnet runt-support, service av kringutrustning, utbildning av vårdlag, fjärrövervakning av data och molnlagring).

Bolaget kommer att producera Realheart TAH i sin egna produktionsanläggning i Västerås. Nyckelkomponenterna i det artificiella hjärtat och dess systemtillbehör köps in från specialiserade leverantörer då dessa komponenter är extremt komplexa och måste tillverkas utifrån snäva specifikationer.

Produkten och tjänsterna kommer att 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 antingen är 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. Pumprörelsen gör att klaffarna stängs vid nedåtgående rörelse och undertryck skapas då i förmaket. Undertrycket gör att nytt blod kan tränga in i förmaket för att i nästa pumprörelse pumpas ut.

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 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.

Programvaran i den nuvarande styrenheten är kodad i programmeringsspråket Ada, som är avsett för teknologi som normalt används för säkra applikationer, exempelvis inom flyg-, 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. Den styrenhet som Realheart hittills har använt för att testa och förfina konstruktionen i bänkförsök och djurförsök är utvecklad internt inom Bolaget, men för att kunna gå vidare till människa behövs en mer avancerad sådan då den ska användas av patienten själv utan tillsyn av vårdpersonal eller experter. Hösten 2021 inledde Realheart ett samarbete med det australiensiska företaget Hydrix, som är specialiserade på utveckling av styrsystem för hjärtpumpar. Deras plattform utmärks av ett stort fokus på slutanvändarens behov.

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 och 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 (transcutaneous energy transfer system, trådlös laddning).

Miniheart TAH

Miniheart TAH är en mindre version av Realheart TAH anpassad till kvinnor och 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. Det saknas idag implanterbara hjärtpumpar utformade för patienter med liten kroppsstorlek och behovet är stort.

RealVAD

RealVAD är en vänsterkamarassist (ventricular assist device, VAD) för patienter som lider av ensidig hjärtsvikt.

RealVAD 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. Produktkonceptet omfattas av Bolagets patentportfölj.

PulsePump

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 kallade 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 kan komma att användas under en längre tid. Produktkonceptet omfattas av Bolagets patentportfölj och pumpmetoden är densamma som i Realheart TAH, men sker utanför kroppen.

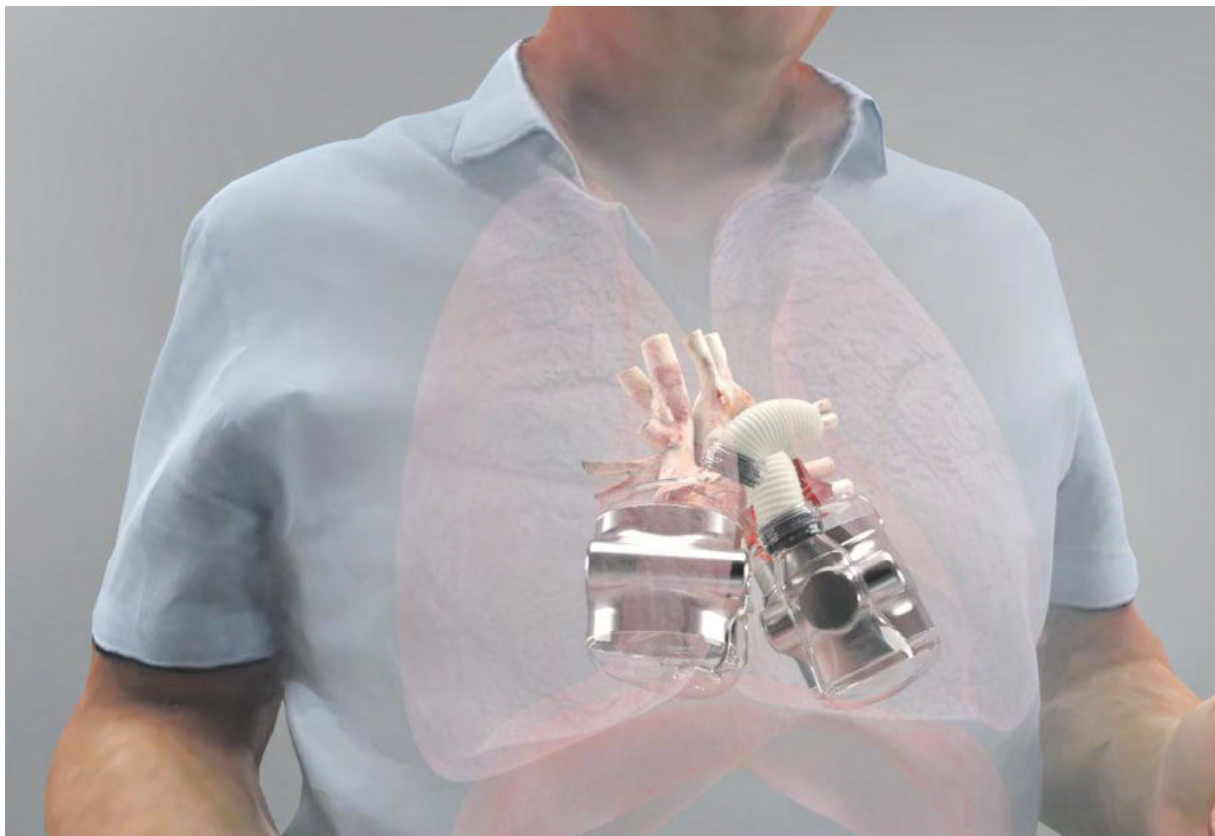


Realheart Sternalprotes

Sternalprotesen är en ny tillämpning av samma teknik som i till exempel höftproteser och knäproteser och kan användas till att enkelt och stabilt fixera bröstbenet vid ett ingrepp i bröstkorgen. Idag när bröstbenet öppnas upp och sedan fästs ihop används en metalltråd för att sammanfoga strukturen. Det är viktigt att patienten efter operationen är stilla och framförallt inte belastar armarna, vilket skulle kunna leda till rörelse av bröstbenskanterna och försvåra läkningsprocessen. Konvalescens brukar beräknas till sex till åtta veckor. Sternalprotesen stabiliserar hela bröstkorgen direkt, varvid patienten behöver sängläge i en betydligt kortare period. Att tidigt komma på fötter och röra sig är viktigt för läkningsprocessen efter operationer, varför protesen förutom att korta ner konvalescensen, även kan antas minska vanliga postoperationella komplikationer som proppar och lunginflammation. Produktkonceptet omfattas av Bolagets patentportfölj.

Utvecklingstrender

Bolaget har per dagen för Prospektet inga bolagsspecifika utvecklingstrender att rapportera i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.



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

Bolaget har sedan starten arbetat med 11 versioner av hjärtpumpen. Bolaget har samarbetat med olika personer, institutioner och företag 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.

- *Early experience of implantation of a new pulsatile total artificial heart (TAH) in the pig, Journal of Clinical & Experimental Cardiology, Szabó Z. et al., 2017*

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

Version 11C: V11C fick ett nykonstruerat mekaniskt drivsystem som var jämförelsevis energisnålt och tyst. Versionen var lätt att montera och inoperera. Versionen drevs med egen elektronik och mjukvara i styrenheten, vilken var monterad på batteribältet utanför kroppen. Versionen var den första som utrustats med sensorer för att pumpen skulle kunna anpassa blodmängden som pumpas efter patientens behov. V11C blev grunden för en tvärvetenskaplig utvärdering med ett flertal nya metodiker vilket resulterade i flera vetenskapliga publikationer som visade att:

- den passar in väl i människokroppen [1]
- virtuella djur kunde användas för mer sofistikerade djurstudier som minskar antalet djur [2]
- en av de två pumparna som Realheart TAH består av skulle kunna användas som LVAD [3]
- den i djurstudier levererar naturliga blodflöden, blodtryck och syresättning [4-5]
- att den mekaniska påfrestningen (skjuvspänningen) på röda blodkroppar är låg och pumpen har en bra genomflödning enligt datorsimuleringar vilket innebär låg risk för blodskada och blodproppar [6-8]
- det naturliga pulserande blodflödet kan finjusteras på samma sätt som i människohjärtat, det vill säga med pulsen, slagvolymen och procent systole, enligt patientsimulatorstudier [9]
- den presterar bättre än tyska konkurrenten Reinhearts stora och lilla artificiella hjärta enligt blodtester på grisblod [10]

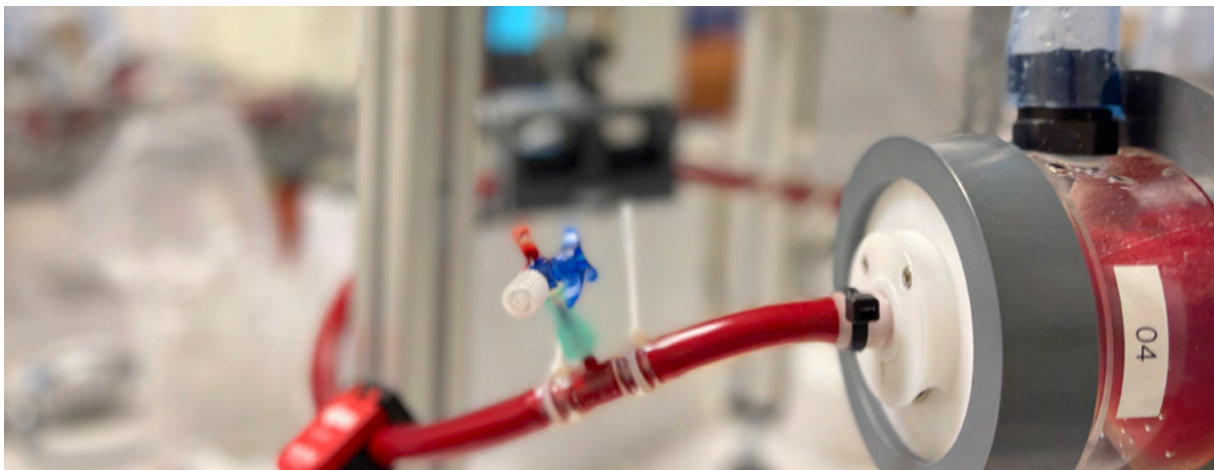
1. *Evaluation of the novel total artificial heart Realheart in a pilot human fitting study, Artificial Organs, Pieper I. L. et al, 2019*
2. *Virtual implantations to transition from porcine to bovine animal models for a total artificial heart, Artificial Organs, Sonntag S. J., 2019*
3. *A new total artificial heart concept allowing replacement or support of the native heart, Journal of Clinical & Experimental Cardiology, Ahn H. C. et al, 2018*
4. *Evolution of the Implantation Procedure for Realheart TAH, Journal of Clinical & Experimental Cardiology, Ahn H. C. et al, 2018*
5. *Scandinavian Real Heart 11 Implantation as Total Artificial Heart (TAH) – Experimental Update, Szabó Z. et al, Journal of Clinical & Experimental Cardiology, 2018*

6. *Video-based valve motion combined with computational fluid dynamics gives stable and accurate simulations of blood flow in the Realheart total artificial heart*, *Artificial Organs*, Kelly N. S. et al, 2021
 - a. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aor.14056>
7. *Overset meshing in combination with novel blended weak-strong fluid-structure interactions for simulations of a translating valve in series with a second valve*, *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, Bornoff J., 2023
 - a. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10255842.2023.2199903>
8. *Fluid-structure interaction modelling of a positive-displacement Total Artificial Heart*, *Scientific Reports*, Bornoff J. et al, 2023
9. *Hemodynamic characterization of the Realheart® total artificial heart with a hybrid cardiovascular simulator*, *Artificial Organs*, Fresiello L. et al, 2022
 - a. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aor.14223>
 - b. <https://www.nature.com/articles/s41598-023-32141-2>
10. *In Vitro Hemolytic Performance of the Realheart® V11C TAH Prototype with Porcine Blood*, *Artificial Organs*, Perkins I. L., 2023
 - a. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aor.14533>

Version 11.2: Realheart prototyp V11.2 utvecklades med en så kallad "automatisk styrning" som innebär att den kan styra sig själv och leverera den blodmängd som behövs helt automatiskt. Sensorer i pumpens förmak känner av mängden blod som rinner in till pumpen och anpassar pumpkapaciteten utifrån förmakets blodmängd. Detta var ett avgörande steg i utvecklingen av pumpen och gav Realheart TAH en unik egenskap gentemot många andra hjärtpumpar på marknaden. Version 11.2 presenterades på Tekniska museet i mars 2020. Som en följd av att komponenter komprimerats var version 11.2 mindre än sin föregångare. Vidare tillåter designen en framtagning av en ännu mindre version av pumpen för individer med mindre kroppsstorlek – Miniheart TAH. Pumpkapaciteten kunde dessutom ökas med drygt 20 procent genom nya motorer med högre varvtal vilka samtidigt hade mer styrka tack vare ett mindre och mer avancerat drivsystem. Denna version har testats i hybridsimulator, djurstudier, blodstudier. Blodtesterna visade att den producerade mindre än hälften av blodskadan jämfört med den marknadsledande produkten SynCardia. Vetenskapliga artiklar författas.

Kliniska versionen: Denna version är den kliniska versionen av Realheart TAH, det vill säga den version som så småningom kommer att användas i människa. Den kliniska versionen blev färdigutvecklad och redo att testas under 2022, en viktig milstolpe i Bolagets historia. Djurstudierna bekräftade återigen att pumpen fungerade bra. Den kliniska versionen har utvecklats för att vara 10 procent mindre på vänster sida och 20 procent mindre på höger sida för att bättre matcha kroppens behov. Ett mindre hjärta underlättar kirurgens arbete med att anpassa det till patientens anatomi och har betydelse för storleken på Realhearts potentiella framtida marknad. Den kliniska versionen har förutom en mindre storlek dessutom högre pumpkapacitet, förbättrad passform och ett inbyggt avancerat sensorsystem.

Tester med den kliniska versionen påbörjades under 2022 och kommer att fortsätta under 2023 med avsikt att uppfylla kraven för kliniska studier på människa, som förväntas inledas 2024. En stor milstolpe uppnåddes med fyra dagars överlevnad, vilket är i linje med den överlevnadstid som krävdes för konkurrenten Carmat att påbörja kliniska provningar.



Immateriella rättigheter

Realheart har lämnat in patentansökningar för att skydda sina nyckelteknologier. EU, USA, Japan, Australien och Kanada betraktas som de största och viktigaste marknaderna för hjärtpumpar. Kina och Indien ingår i Bolagets patentportfölj eftersom de anses vara viktiga framtida tillväxtmarknader.

Med de befintliga patenten och de nya patentansökningarna anser styrelsen att Bolaget har en stark patentsituation med ett utbrett skydd. Patent beviljas typiskt sett för en löptid på cirka 20 år från det att en patentansökan lämnats in.

Titel	Land/Region	Status	Ansökningsdag	Patentskydd till och med datum
Familj: "Artificial heart"	USA	Beviljad	2003-11-12	2023-08-24
Familj: "Blood pump device"	USA	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Indien	Beviljad	2017-02-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Kina	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Tyskland	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Frankrike	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Storbritannien	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Italien	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Schweiz	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Irland	Beviljad	2015-07-27	2035-07-27
Familj: "Blood pump device"	Sverige	Beviljad	2014-12-11	2034-12-11
Familj: "Blood pump housing device"	USA	Beviljad	2017-02-09	2037-11-16
Familj: "Blood pump housing device"	Japan	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Blood pump housing device"	Australien	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Blood pump housing device"	Tyskland	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Blood pump housing device"	Frankrike	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Blood pump housing device"	Storbritannien	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Blood pump housing device"	Sverige	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Blood pump housing device"	Indien	Pågående	-	

Familj: "Blood pump housing device"	Kanada	Pågående	2017-02-09	
Familj: "Split sternum"	USA	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Split sternum"	Sverige	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Split sternum"	Tyskland	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Split sternum"	Storbritannien	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Split sternum"	Frankrike	Beviljad	2017-02-09	2037-02-09
Familj: "Vascular coupling device 1"	USA	Beviljad	2019-04-25	2039-04-25
Familj: "Vascular coupling device 2"	Australien	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	Kanada	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	Sverige	Beviljad	2019-08-26	2039-08-26
Familj: "Vascular coupling device 2"	Europeiska patent-verket	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	USA	Pågående	2020-04-03	
Familj: "Vascular coupling device 2"	Indien	Pågående	2021-10-07	
Familj: "Vascular coupling device 2"	Österrike	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	Schweiz	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	Tyskland	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	Storbritannien	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Vascular coupling device 2"	Irland	Beviljad	2020-04-03	2040-04-03
Familj: "Automatic heart control"	USA	Pågående	2021-03-18	
Familj: "Automatic heart control"	Australien	Pågående	2021-03-18	
Familj: "Automatic heart control"	Japan	Pågående	2021-03-18	
Familj: "Automatic heart control"	Indien	Pågående	2021-03-18	
Familj: "Automatic heart control"	EU	Pågående	2021-03-18	
Familj: "Automatic heart control"	Kina	Pågående	2021-03-18	

Familj: "Pressure sensors"	USA	Pågående	2021-03-18
Familj: "Pressure sensors"	Australien	Pågående	2021-03-18
Familj: "Pressure sensors"	Japan	Pågående	2021-03-18
Familj: "Pressure sensors"	Indien	Pågående	2021-03-18
Familj: "Pressure sensors"	EU	Pågående	2021-03-18
Familj: "Pressure sensors"	Kina	Pågående	2021-03-18

Genomgång

Familj "Artificial Heart"

Skyddar Realheart TAH i sin helhet och var det första patentet som utfärdades. Patentet förhindrar att konkurrenter utvecklar likartade mekaniska hjärtan med fyra kammare.

Familj "Blood pump device"

Bygger på det föregående patentet men har fokus på pumpprincipen i Realheart TAH. Detta patent är strategiskt viktigt eftersom Realheart TAH särskiljer sig från andra produkter just genom att imitera det naturliga hjärtats sätt att pumpa runt blodet i kroppen i syfte att minimera risken för biverkningar, vilket hittills har varit ett stort problem och hämmat hela marknaden för artificiella hjärtan. Patentet ger även skydd för de framtida produkterna RealVAD och PulsePump.

Familj "Blood pump housing device"

Bygger på de föregående patenten men har mer fokus på höljet som innesluter och skyddar de två pumparna i Realheart TAH.

Familj: "Split sternum"

Skyddar den framtida produkten Sternalprotesen.

Familj: "Vascular coupling device 1"

Skyddar kopplingen mellan tidigare prototyper av Realheart TAH ock kroppens cirkulationssystem.

Familj: "Vascular coupling device 2"

Skyddar en nyare variant av kopplingen som används i senare versioner av Realheart TAH.

Familj: "Automatic heart control"

Skyddar styrenheten som styr Realheart TAH utifrån fysiologiska behov baserat på information från trycksensorerna.

Familj: "Pressure sensors"

Skyddar trycksensorn som sådan. "Automatic heart control" och "Pressure sensors" var initialt ett patent som numera delats upp i två. Sammantaget skyddar de två patenterna Bolagets sätt att automatiskt styra Realheart TAH.

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, internt supportteam och kliniska specialister

Realheart planerar att sälja direkt via regionala säljare som består av utbildade kardiovaskulära säljspecialister och som kommer att besöka sjukhus i Europa, USA och Kanada. Det kan också bli aktuellt med en partnerstrategi för att bearbeta utvalda delar av dessa marknader. I sådana fall förväntas vald partner att tillhandahålla regionala säljare enligt ovan. Realheart har för avsikt att använda ett begränsat antal distributörer för att introducera hjärtpumpen på den japanska och australiensiska marknaden. Ett internt 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 provningar av läkare på konferenser. Presentationerna kommer att vara kombinerade med publicering av resultaten för massdistribution i vetenskapliga tidskrifter. Framtagande av effektivt 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. Nedan följer en redogörelse för några av de samarbeten som Realheart har i dagsläget.

Samarbeten med experter

Realheart har skapat ett medicinskt råd bestående av experter med relevanta specialistkunskaper som rådgiver Bolaget i frågor gällande forskning och produktutveckling. Det medicinska rådet bistår Realheart med kunskap om exempelvis de prekliniska och kliniska studierna. Det har också kopplingar till marknaden och mycket god kännedom om marknadsförings- och säljkanaler för att nå ut till klinikerna. Detta leder till en säkrare och snabbare resa mot målet att kommersialisera Realheart TAH.

Det medicinska rådet består av professor emeritus Henrik Ahn, specialist och professor i thoraxkirurgi som har omfattande klinisk och akademisk erfarenhet av hjärtpumpar, adjungerad professor Zoltán Szabó, narkosläkare och expert inom cirkulationsfysiologi, professor Robert D. Dowling, thoraxkirurg och ett etablerat namn hos kirurger som jobbar med implantationer av artificiella hjärtan, professor Bart Meyns, aktiv hjärtkirurg vid KU Leuven i Belgien, samt professor Ulf Kjellman, specialist och kirurg inom hjärt- och thoraxkirurgi som var den som utförde den första implantationen av ett konstgjort hjärta i Skandinavien 2008.

Realheart har även knyttit till sig Martin Cook till teamet och Oliver Voigt till styrelsen. Martin Cook har framgångsrikt tagit två hjärtpumpsystem till CE-märkning, europeisk kommersialisering och kliniska prövningar på människor i USA. Oliver Voigt var tidigare anställd på SynCardia och ledde framgångsrikt bolagets internationella expansion.

Forskningsarbeten

För att ta Realheart TAH till marknaden samt säkerställa att produkten är så säker som möjligt samarbetar Bolaget även med flera olika akademiska partners.

Realheart har etablerat ett 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 undersöka hur hjärtpumpar påverkar blodkomponenterna för att kunna minimera biverkningar som kan uppstå vid långtidsbehandling med hjärtpumpar. Labbet är ett av de få i världen som använder människoblod för att testa hjärtpumpar.

Bolaget har också ett samarbete med Dr Libera Fresiello vid Katholieke Universiteit Leuven, som är världsledande inom forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd patientsimulator. Detta samarbete 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. Dr Libera Fresiello är expertrådgivare till EU gällande medicintekniska produkter.

Realheart har även på egen hand utvecklat en patientsimulator tillsammans med Dr Seraina Dual vid KTH. Samarbetet inleddes 2022 efter ett bidrag på 4 MSEK från Strategiska innovationsprogrammet Smartare Elektroniksystem – en gemensam satsning av Vinnova, Formas och Energimyndigheten. Detta är den första patientsimulatorens i Sverige och ger Realheart och andra svenska företag en betydande kostnadsfördel eftersom det inte längre blir nödvändigt att resa utomlands för att få tillgång till simulatorer vid testning av produkter. Realheart använder simulatoren för att testa den algoritm som styr Bolagets artificiella hjärta och som gör att hjärtat anpassar sig efter kroppens behov samt för att simulera skillnader mellan manliga och kvinnliga patienter, vilket kommer att göra det möjligt för Miniheart att nå marknaden snabbare.

Bolaget har avslutningsvis ett forskningsarbete med den framstående forskaren Dr Katharine Fraser vid University of Bath, som gör datorsimuleringar av blodflödet i Realheart TAH för att säkerställa låg blodskada och hög energieffektivitet.

Utvecklings- och leverantörssamarbeten

Realheart har 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. Under 2022 beviljades Realheart tillsammans med Berlin Heart cirka 10 MSEK i bidrag från EU-programmet "Eurostars 3" för ett gemensamt projekt som ska ta fram en automatiserad membranproduktionsprocess. Automatiseringen förväntas leda till både en kvalitetssäkrad och kostnadseffektiv produktion.



Bolaget har även tecknat avtal med australiensiska Hydrix i syfte att utveckla den kliniska styrenheten – den som patienten själv ska kunna använda tryggt och säkert i sitt eget hem efter att ha fått Realheart TAH inopererat. Hydrix är specialiserade på utveckling av styrsystem för hjärtpumpar och artificiella hjärta och har därför en mycket stor kunskap och erfarenhet på området. Deras plattform har använts i arbetet med ett tiotal styrsystem och utmärks av ett stort fokus på slutanvändarens behov.

Realheart har ingått leveransavtal med det amerikanska bolaget CryoLife, ett av världens ledande företag inom medicinsk utrustning, avseende försörjning av de mekaniska klaffarna i Bolagets artificiella hjärta. Realheart TAH innehåller fyra mekaniska klaffar som är kritiska komponenter i Realheart-systemet.

Bolaget har också tecknat avtal om att köpa sensorer från ett norskt företag som tillverkar några av världens mest pålitliga trycksensorer, vilka bland annat används i NASAs rymdfarkoster och andra extrema miljöer. Sensorerna är avgörande komponenter för Realhearts självreglerande hjärtpump där systemet känner av kroppens behov av förändrat blodflöde, exempelvis vid fysisk aktivitet, och automatiskt reglerar det. Genom detta samarbete får Realheart tillgång till färdiga, välbeprövade sensorer som möter Bolagets högt ställda komponentkrav samt slipper en lång och kostsam väg med egen utveckling.

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, istället för Realheart TAH, blir vedertagna som behandling för patienter med hjärtsvikt. För att tidigt positionera sig på 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. Dessa studier påvisade att en tidigare version av Realheart TAH, 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.

Enligt resultaten 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. I djuret som överlevde fyra dagar fanns inga tecken på blodstagnation.

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 Willebrands faktor vilket kan leda till livshotande blödningar från bland annat magtarmkanalen. Dessa ovannämnda blodskador är även bidragande faktorer till blodproppar. Bolaget har utfört tester på människoblod i Bolagets laboratorium vid Karolinska Institutet. Det viktigaste resultatet hittills är ett hemolysvärde för en tidigare prototyp av Realheart TAH som låg under hälften av det som uppmätts hos den idag ledande produkten på marknaden. Under 2023 ska blodtester genomföras med den kliniska versionen av Realheart TAH.

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-planet 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.

3. Djurförsök

Bolaget fick efter diskussioner med FDA under 2019 bekräftat att både kalvar och får är möjliga försöksdjur för långtidsstudier. Under 2022 genomförde Realheart fem djurförsök på får under vilka Bolaget uppnådde avgörande milstolpar. Realheart har under djurförsöken successivt kunnat öka överlevnadstiden från den tidigare milstolpen på en dag till fyra dagar. Dessutom har ett flertal andra viktiga prestandakriterier

bekräftats, däribland inga tecken på hemolys eller proppbildning i kombination med en god höger-vänsterbalans samt ett pulserande blodflöde och naturligt blodtryck. Under 2023 går Realheart vidare med sikte på att fortsätta öka överlevnadstiden genom att optimera operationsmetodikerna.

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 Läkemiddelsverket.

CE-märkning och certifiering från FDA innebär att tillverkaren garanterar att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller myndigheternas krav på säkerhet för den avsedda användningen och att varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven om 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 produktdokumentationen. Realheart arbetar löpande med det regulatoriska arbetet och har en kontinuerlig dialog med tillsynsorgan.

Bolaget påbörjade under 2019 diskussioner med FDA för att kartlägga de regulatoriska krav som produkten måste uppnå för att minska risken för framtida överraskningar. Kontakt har också etablerats med en Notified Body i Europa för att föra parallella diskussioner angående den europeiska lanseringen.

5. Tillförlitlighet

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 etablerat ett hållbarhetslaboratorium med specialbyggda testriggar för hållbarhetsstudien. Studien utförs i ett saltvattenakvarium om 37 grader för att simulera människokroppen och observera om några komponenter fallerar. Kraven på hållbarhetsdata beror 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. Således är BTT den vanligaste vägen att snabbt nå marknaden för hjärtpumpar.

Tillförlitlighetsstudier (reliability studies) har tidigare genomförts på enstaka komponenter av Realheart TAH med framgångsrika resultat. Under 2023 ska tillförlitlighetsstudier på den kliniska versionen av Realheart TAH i sin helhet utföras. Bolaget planerar att föra fortsättningsvisa diskussioner med relevanta myndigheter för vidare vägledning beroende på resultat.

6. Tekniska egenskaper

Hittills genomförda djuroperationer har visat att Realheart TAH är en helt tyst hjärtpump. Realheart TAH hörs ej efter att den har planterats i bröstet och bröstkorgen har sytts ihop. Bolaget kan dock idag inte med säkerhet veta om det ändå hörs i öronen på djuret på grund av att små vibrationer i hjärtpumpen fortplantas via skelettet till djurets inner- och mellanöra. Detta kan först verifieras i kliniska prövningar i människa.

Ett litet hjärta underlättar den kirurgiska implantationstekniken samt möjliggör en bekväm placering av hjärtat i bröstet med ett adekvat avstånd till intilliggande ben i bröstkorgen. Den kliniska versionen av Realheart TAH har därför utvecklats till att vara av mindre storlek, men med högre pumpkapacitet, än tidigare prototyper.

Till skillnad från existerande hjärtpumpar på marknaden har Realheart TAH förmågan att automatiskt anpassa sin pumpaktivitet och leverera olika mängder blod utifrån kroppens behov. Styrningen utförs av trycksensorer på utsidan av förmaket som känner av fyllnaden i förmaket och förmedlar signaler vidare till styrenheten som styr hjärtpumpen utifrån trycket i förmaket. Med andra ord känner Realheart TAH till exempel av när en användare börjar anstränga sig och reglerar blodflödet i enlighet med detta.

Den nuvarande styrenheten har fungerat väl under laboratoriestudier. För att gå vidare till människa måste den dock omvandlas till en produkt som också är användarvänlig och säker att använda. Vikten av ett robust användargränssnitt blir tydlig i FDA:s återkallelser av TAH-produkter där majoriteten av återkallelserna beror på problem i interaktionen mellan användaren och apparaten. Flertalet dödsfall har inträffat när användare misstolkat larm från styrenheter, kopplat bort kablar och inte kunnat koppla in dem igen. Den slutgiltiga versionen av Realhearts styrsystem är under utveckling och utmärks av just ett stort fokus på slutanvändarens behov. Bolaget samarbetar med Hydrix i utvecklingen av styrsystemet, ett australiensiskt bolag som har stor specialistkunskap och erfarenhet när det kommer till utveckling av styrsystem för hjärtpumpar och artificiella hjärtan.

En annan viktig egenskap i hjärtpumpar är förmågan att hålla värmeutvecklingen i drivsystemet på en låg nivå som inte överstiger kroppens temperatur. Värmeutvecklingen är en egenskap hos själva elmotorn. Det finns flera varianter av elmotorer med olika verkningsgrader som kan användas för drivning av hjärtpumpen. Realheart har valt en av de bästa elmotorerna med många goda egenskaper, däribland värmeutvecklingen. Elmotorn har en hög verkningsgrad som innebär minimal värmeutveckling och goda mekaniska egenskaper.

En ytterligare viktig egenskap i hjärtpumpar är att bibehålla låg fuktighet i drivsystemet. Den stora mängden blod som flödar genom en hjärtpump medför risk för att fukt kan tränga igenom de flexibla membranerna och därmed orsaka skada på elektriska komponenter samt rostskada på mekaniska komponenter i drivsystemet. Bolaget har vidtagit ett flertal åtgärder för att minimera fuktbildning i den kliniska versionen av Realheart TAH.

Särskild information avseende life-science bolag

Utvecklingskrav och licenser

För att kunna lansera Realheart TAH kommersiellt måste Bolaget uppfylla ett antal utvecklingskrav. Realhearts mål är att få godkännande för sin produkt av både FDA (för den amerikanska marknaden) och en CE-märkning från EMA (för den europeiska marknaden), se vidare under avsnitt "Regulatoriska och etiska krav". För att erhålla godkännande måste Realheart TAH testas i djurförsök samtidigt som parallella tester genomförs, exempelvis blodtester för att visa hur hjärtpumpen inverkar på blodet.

Utvecklingsfas

Realheart ligger just nu i fasen "Djurförsök". Studie på människa förväntas inledas under 2024. Se vidare under avsnittet "Utvecklingsplan".

Tidpunkt för marknadsgodkännande kan påverkas av följande faktorer:

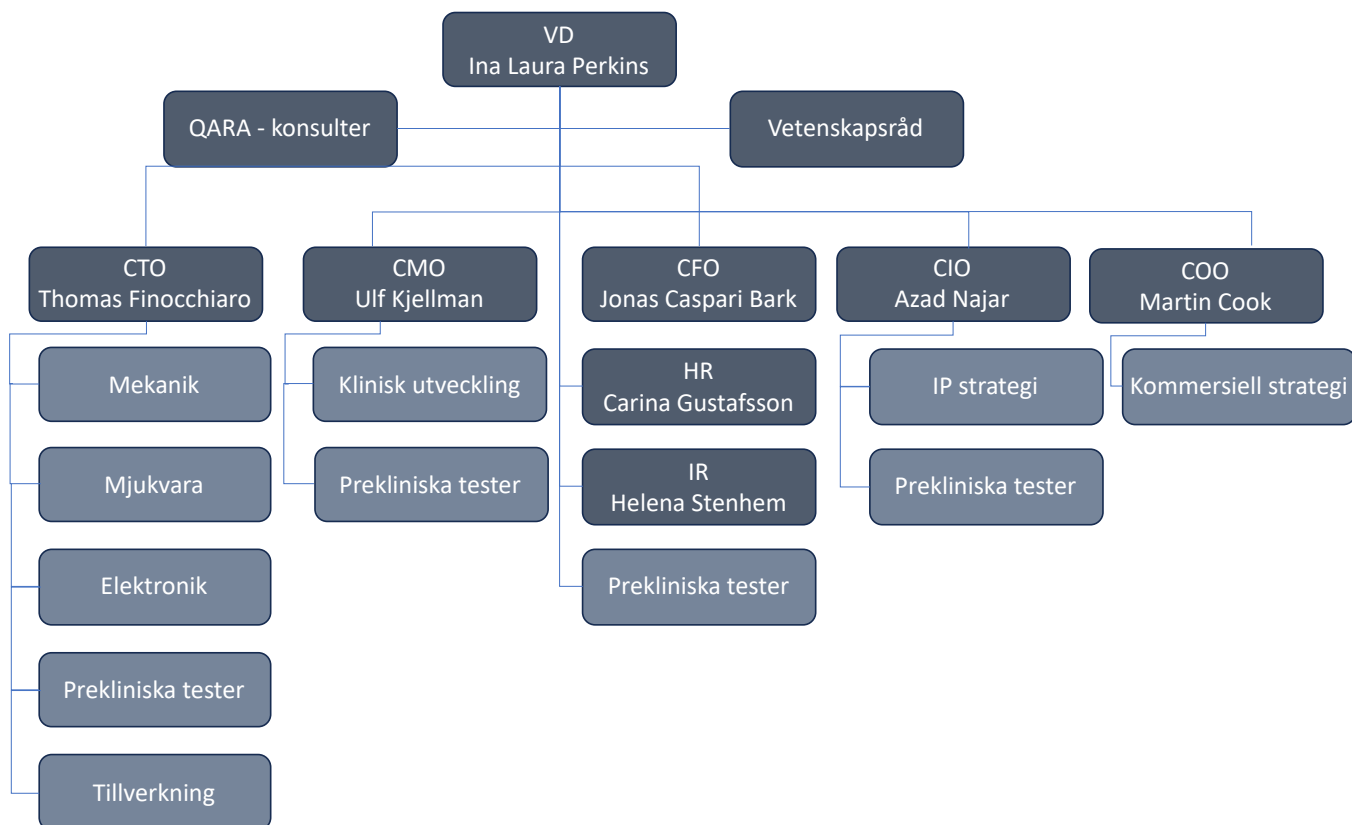
- Tillgång till certifierade laboratorier där djurförsök kan genomföras under rätt omständigheter
- Tillgång till kapital för att kunna hålla det planerade tempot
- Dialogen med FDA och EMA

Finansiering

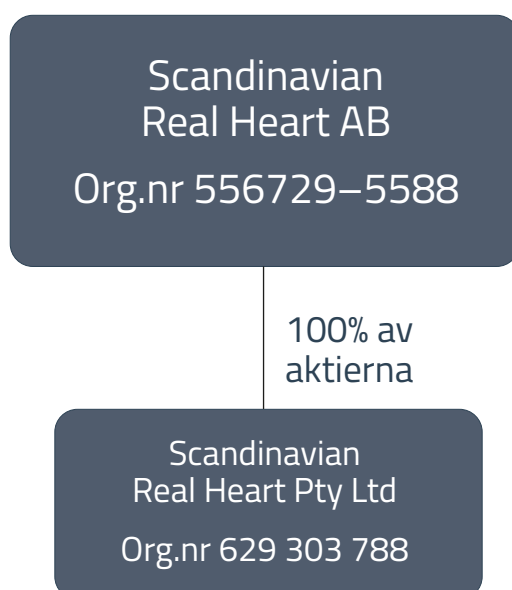
Realheart bedömer att det kommer att krävas ytterligare 384 MSEK för att finansiera utvecklingen av hjärtpumpen tills den är redo att lanseras kommersiellt. Denna finansiering planeras att erhållas dels via kapitaltillskott genom nyemissioner, dels genom att erhålla anslag och bidrag, så kallad "mjuk finansiering". Bolagets ambition är att få en betydande andel av kapitalbehovet täckt av bidrag, lån, skattelättnader och liknande.

Organisation

Vd för Realheart är Ina Laura Perkins. Organisationen är indelad i flera områden, inklusive tekniska, medicinska och strategiska områden. Realheart äger till 100 procent det australiensiska dotterbolaget Scandinavian Real Heart Pty Ltd.



Koncernstruktur



Investeringar

Inga väsentliga investeringar har gjorts av Bolaget sedan utgången av det första kvartalet 2023.

Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar

Bolaget gör löpande investeringar i forskning och utveckling av Realheart TAH och dess spinoff-produkter.

Finansiering av Bolagets verksamhet

Realheart avser att fortsatt finansiera Bolagets verksamhet, investerings- och rörelsekapitalbehov genom nettolikvid från Erbjudandet, kassaflöden från verksamheten samt eventuellt genom kompletterande nyemissioner, offentliga anslag och/eller bankfinansiering.

Väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan Bolagets senaste finansiella rapport

Det har inte inträffat några betydande förändringar avseende Bolagets finansiella ställning efter den 31 mars 2023 fram till dagen för Prospektet.



Ordlista

Akut hjärtsvikt	Hjärtsvikt som uppstår akut, t.ex. som följd av en svår hjärtinfarkt och där patienten befinner sig i livets slutskede
Biventrikulär	Omfattar båda ventriklar, det vill säga kammare, och därmed båda hjärthalvorna
Bridge-to-transplantation (BTT)	Bbiventehandling för att brygga patienten till ett hjärttransplantat
Bridge-to-recovery (BTR)	Behandling för att brygga patienten tills dess att hjärtats funktion återställs
CAGR	Compounded annual growth rate, den årliga genomsnittliga tillväxthastigheten
Cirkulationsbiverkningar	Biverkningar på cirkulationssystemet
Destination Therapy / destinationsterapi (DT)	Permanent behandling med hjärtpumpar, jmf. med bridge-to-transplantation
Djurförsök	Prövningar på djur som krävs för att gå vidare till kliniska studier på människa
ECMO	Extracorporeal Membrane Oxygenation
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FoU	Forskning och utveckling
Hjärtassist	Hjälppump som stöttar en hjärthalva
Key opinion leaders (KOLs)	Opinionsledare, används om framstående läkare och forskare som kan påverka marknaden
Kontinuerligt flöde	Icke-pulserande flöde, på samma sätt som en vattenkran
Kliniska studier	Prövningar på patienter som krävs för att få marknadsgodkännande av myndigheter
Kronisk 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
TETS	Transcutaneous energy transfer system, trådlös laddning
Totalt artificiellt hjärta (TAH)	Hjärtpump som ersätter hela hjärtats funktion
VAD	Ventricular assist device

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 40 MSEK för den kommande tolv månadersperioden.

Givet aktuell affärsplan bedömer Bolaget att brist på rörelsekapital kommer att uppstå omkring september 2023. Om kapitalanskaffningen drar ut på tiden så kan Bolaget justera sina utvecklingskostnader så att rörelsekapitalet räcker till december 2023. För att tillföra Realheart kapital genomför Bolaget nu Erbjudandet om cirka 47,3 MSEK efter transaktionskostnader om cirka 8,7 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Garantiåtaganden och teckningsförbindelser har lämnats motsvarande cirka 60,6 procent av Erbjudandet. Garantiåtagandena och teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

I händelse av att Erbjudandet, trots ingångna garantiåtaganden och teckningsförbindelser, 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 utveckling och kommersialisering av det artificiella hjärtat

Realheart har ännu inte genererat några försäljningsintäkter från sitt artificiella hjärta och är beroende av bland annat ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete för produkten. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av Realheart TAH och är starkt beroende av positiva resultat i kommande prekliniska och kliniska studier för att kunna finansiera sin verksamhet. Bolagets enda produkt kräver således fortsatt forskning och utveckling. Ett bakslag i utvecklingen i form av till exempel förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från kommande prekliniska och kliniska studier 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 finansiella 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 att risknivån är: hög

Framgångar i prekliniska studier kontra resultat i senare kliniska studier

Bolaget har pågående prekliniska studier (det vill säga studier i laboratoriet samt djurstudier) avseende det totala artificiella hjärtat. Resultaten i prekliniska studier på djur ger inte komplett information om produkten. Det finns en risk att det i de senare kliniska studierna visar sig att det artificiella hjärtat inte har avsedd verkan alternativt ger skador eller biverkningar i människa som inte står i proportion till produktens nytta. Bolagets pågående prekliniska studier i djur genomförs i Belgien på får av rasen Belgian Milk Sheep som är den ras som har visat sig ha gott utrymme i bröstkorget för ett TAH. 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. Om någon av dessa risker realiseras 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 finansiella resultat.

Bolaget bedömer att risknivån är: 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), vilket kommer att förutsätta tillsyn, granskning och villkor från reglerande myndigheter och andra relevanta organ. Framtida kliniska studier är därmed essentiella för den framtida kommersialiseringen av det totala artificiella hjärtat. Negativa utfall i framtida studier kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller till att nödvändiga godkännanden från myndigheter 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. Den kliniska fasen 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 finansiella resultat.

Bolaget bedömer att risknivån är: 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 produkten, 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 anseende.

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 kostnader.

Bolaget bedömer att risknivån är: 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 intäkter.

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 finansiella resultat.

Bolaget bedömer att risknivån är: medel

Marknadsacceptans och beroende 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 produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Bristande marknadsacceptans skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets intäkter.

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

Bolaget bedömer att risknivån är: medel

Risker 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 lämpliga samarbetspartners eller att 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 finansiella resultat.

Ett alternativ eller komplement till att ingå samarbetsavtal kan vara att Bolaget utvecklar och kommersialiserar 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 finansiella resultat.

Bolaget bedömer att risknivån är: låg

Beroende av nyckelpersoner

Realheart har en begränsad organisation och är i hög grad beroende av fyra 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, medicinsk chef, innovationschef och teknisk chef. En förlust av en eller alla fyra av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets utveckling och finansiella resultat.

Bolaget bedömer att risknivån är: 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 fem 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 och intjäningsförmåga. 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 tillfredsställande 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 att risknivån är: hög

Underskott

Realheart har ett redovisat ackumulerat underskott per 31 december 2022 om cirka 70 531 963 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 att risknivån är: låg

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 intäkter.

Om Bolaget inte skulle lyckas få nödvändiga eller entydiga godkännanden av myndigheter 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 intäkter. 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 tillverkning, testning, kvalitetskontroll och dokumentation av berörd produkt. I 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 finansiella resultat.

Bolaget bedömer att risknivån är: 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 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.

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 och finansiella 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 intäkter.

De immateriella rättigheter som särskiljer Realhearts produkt från andra, utgörs till stor del av beviljade patent, know-how och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Det finns en risk för att sådan information avslöjas för utomstående eller används av tidigare anställda eller 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 intäkter.

Bolaget bedömer att risknivån är: 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, analytikers och investerares 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 investerares möjligheter att få tillbaka investerat kapital.

Bolaget bedömer att risknivån är: medel

Begränsad handel i uniträtter och BTU

Uniträtter och betalda tecknade Units ("BTU") kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq First North Growth Market. 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.

Bolaget bedömer att risknivån är: medel

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.

Bolaget bedömer att risknivån är: medel

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.

Bolaget bedömer att risknivån är: medel

Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Teckningsförbindelser från befintliga aktieägare har lämnats motsvarande cirka 9,5 procent av Erbjudandet och garantier har ingåtts motsvarande cirka 51,2 procent av Erbjudandet, vilket totalt motsvarar cirka 60,6 procent av Erbjudandet. Dessa förbindelser är inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang, vilket innebär en risk att någon eller några av dessa investerare inte kan uppfylla sina respektive åtaganden. Om hela eller delar av åtagandena inte infrias kan det medföra att Företrädesemissionen inte fulltecknas och att Bolaget därför får in mindre kapital än förväntat, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets utveckling.

Bolaget bedömer att risknivån är: låg



VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN

Allmän information

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

Företrädesemissionen

Styrelsen i Realheart beslutade den 15 maj 2023, mot villkor av godkännande på årsstämman den 14 juni 2023, om att genomföra Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avser teckning av Units bestående av aktier (ISIN-kod SE0006256798) och teckningsoptioner av serie TO2 (ISIN-kod SE0020358166). Aktierna handlas under kortnamnet HEART.

De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market snarast efter slutlig registrering hos Bolagsverket, 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 2023/2025" 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 de nominerade 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 företrädna 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 14 juni 2023 bemyndigades styrelsen att inom ramen för antagen bolagsordning, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till årsstämman 2024, 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.

Offentliga uppköpserbudanden och tvångsinlösen

I händelse av att ett offentligt uppköpserbudande 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 uppköpserbudande 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 försäkra förutsättningarna för erbjudandets lämnande eller genomförande. Realheart styrelse får oaktat detta söka efter alternativa erbjudanden. Under ett offentligt uppköpserbudande står det aktieägarna fritt att bestämma huruvida de önskar att avyttra sina aktier i det offentliga uppköpserbudandet. Efter ett offentligt uppköpserbudande 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, Klarabergsviadukten 63, 111 64 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.

NÄRMARE UPPGIFTER OM ERBJUDANDET

Erbjudandet

Vid styrelsemöte den 15 maj 2023 beslutade styrelsen, villkorat av godkännande från årsstämman den 14 juni 2023, att genom en företrädesemission av Units (aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner) öka Bolagets aktiekapital med högst 6 995 849,6 SEK genom företrädesemission av högst 69 958 496 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 55 966 796,8 SEK.

Företrädesemissionen omfattar totalt högst 34 979 248 Units. En (1) Unit består av två (2) aktier och en (1) teckningsoption av serie TO2. En (1) befintlig aktie berättigar till en (1) uniträtt och en (1) uniträtt ger innehavaren rätt att teckna en (1) Unit. Priset per Unit uppgår till 1,6 SEK, vilket innebär att priset per aktie är fastställt till 0,8 SEK. Teckningsoptionerna emitteras vederlagsfritt. Eftersom varje Unit innehåller en (1) teckningsoption, innebär detta att det högst kommer att emitteras 34 979 248 teckningsoptioner av serie TO2 i Företrädesemissionen.

Två (2) teckningsoptioner av serie TO2 berättigar till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 2 januari 2025 till och med den 31 januari 2025. Förutsatt att den initiala Företrädesemissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO2 nyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare 1 748 962,4 SEK.

Utöver Företrädesemissionen föreslår styrelsen i Realheart en riktad emission till EIC Accelerator på samma villkor som i Företrädesemissionen, motsvarande en tredjedel av det kapital som erhålls via Företrädesemissionen i kombination med den Riktade emissionen, dock maximalt 3,5 MEUR. Storleken på den Riktade emissionen är därmed villkorad av Företrädesemissionens utfall och kommer att ske i nära anslutning till Erbjudandet.

Utspädning

Genom Erbjudandet kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst 6 995 849,6 SEK genom företrädesemission av högst 69 958 496 aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kan komma att få sin ägar- och röstandel i Bolaget utspädd med högst 66,7 procent. Utspädningen är baserad på antalet emitterande aktier vid upprättande av detta Prospekt.

Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO2 inom ramen för Företrädesemissionen kan antalet aktier öka med högst 17 489 624 och aktiekapitalet öka med högst 1 748 962,4 SEK, motsvarande en utspädningseffekt om högst cirka 14,3 procent.

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 16 juni 2023 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. En (1) uniträtt berättigar till teckning av en (1) Unit. Varje Unit består av två (2) nyemitterade aktier samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO2. Två (2) teckningsoptioner av serie TO2 berättigar innehavaren till teckning av en (1) nyemitterad aktie i Bolaget.

Teckningskurs

Teckningskursen är 1,6 SEK per Unit, vilket motsvarar 0,8 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 16 juni 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 14 juni 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 15 juni 2023.

Teckningsperiod

Teckning av Units ska ske under tiden från och med den 20 juni 2023 till och med den 7 juli 2023. 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 sista dagen i teckningsperioden.

Handel med uniträtter

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden 20 juni 2023 till och med den 4 juli 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärfvas 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 7 juli 2023 eller avyttras senast den 4 juli 2023 för att inte förfalla värdelösa.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare i Euroclear

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 16 juni 2023 var registrerade hos Euroclear erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) och på Bolagets hemsida (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 registreringen 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 7 juli 2023. 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, t.ex. genom att uniträtter förvärvats eller avyttrats, ska teckning med stöd av uniträtter göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.nordic-issuing.se/> och användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska logga in på plattformen och uppge det antal uniträtter som önskar utnyttjas, antal Units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Anmälan är bindande.

Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospektet, kort sammanfattning kring erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av uniträtter för sina underliggande kunder.

Nordic Issuing förbehåller sig rätten att bortse från anmälningssedlar inkomna via postgång, då det inte kan garanteras att de mottas innan sista dagen i teckningstiden om de postas.

Teckning utan företrädesrätt

Teckning av Units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av Units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 20 juni 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om att teckna Units utan företrädesrätt ska göras på Nordic Issuings plattform <https://minasidor.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. För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat Units såväl med som utan stöd av uniträtter.

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av uniträtter". Teckningen ska ske senast den 7 juli 2023. Anmälan är bindande.

Teckning från konton som omfattas av specifika regler

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.

Teckning över 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR, motsvarande cirka 167 000 SEK räknat på växelkursen 1 EUR är lika med 11,16 SEK, ska penningtvättsformulär 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 lottning.

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 lottning.

I tredje hand ska tilldelning av Units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till emissionsgaranterna 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. Erlägg 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, Ryssland, Belarus eller andra länder där deltagande förutsätter ytterligare prospekt, 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, Ryssland, Belarus 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.

Utan hinder av någon annan bestämmelse i detta dokument, den förtryckta emissionsredovisningen eller anmälningssedlarna, förbehåller sig Bolaget rätten att tillåta vilken person som helst att ansöka om nya värdepapper i Företrädesemissionen om Bolaget är övertygad om att transaktionen i fråga är undantagen från eller inte omfattas av de lagar eller förordningar som ger upphov till begränsningarna i fråga.

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 Nasdaq First North Growth Market från och med den 20 juni 2023 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 vecka 30 2023.

Leverans av aktier och teckningsoptioner

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 30 2023, 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 12 juli 2023, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutats. Bolaget kommer att publicera utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

Handel med aktien

De nyemitterade aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med ombokningen av BTU. Sådan ombokning beräknas ske omkring vecka 30 2023. De aktier som avses emitteras är av samma slag som de aktier som redan är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market.

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 TO2 (benämnd "TO2" i Euroclear)

Under förutsättning att Nasdaq First North Growth Market beviljar Bolagets ansökan om upptagande till handel av teckningsoption TO2 kommer nämnda teckningsoptioner att handlas under kortnamn HEART TO2 och med ISIN-kod SE0020358166. TO2 planeras att tas upp till handel snarast efter slutlig registrering hos Bolagsverket. Teckningsoptionsinnehavare har rätt att under tiden från och med den 2 januari 2025 till och med den 31 januari 2025, för två (2) 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 tio dagar innan teckningsperioden, dock till maximalt 2 SEK. De fullständiga villkoren för teckningsoptionerna finns tillgängliga på Bolagets hemsida, 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).

Information om LEI- och NCI-nummer

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU (MiFID II) behöver alla investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra värdepapperstransaktioner. Dessa krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en så kallad Legal Entity Identifier (LEI) och fysiska personer ta reda på sitt National Client Identifier (NCI) för att kunna teckna aktier i Företrädesemissionen. Observera att det är tecknarens juridiska status som avgör om en LEI-kod eller NCI-nummer behövs, samt att Nordic Issuing kan vara förhindrad att utföra transaktionen åt personen i fråga om LEI-kod eller NCI-nummer (såsom tillämpligt) inte tillhandahålls. Juridiska personer som behöver erhålla en LEI-kod kan vända sig till någon av de leverantörer som finns på marknaden. Instruktioner för det globala LEI-systemet finns på gleif.org. För fysiska personer som har enbart svenskt medborgarskap består NCI-numret av beteckningen "SE" följt av personens personnummer. Om personen i fråga har flera medborgarskap eller något annat än svenskt medborgarskap kan NCI-numret vara någon annan typ av nummer. Den som avser teckna aktier i Företrädesemissionen uppmanas att ansöka om registrering av en LEI-kod (juridiska personer) eller ta reda på sitt NCI-nummer (fysiska personer) i god tid för att äga rätt att delta i Företrädesemissionen och/eller kunna tilldelas nya aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

I samband med Erbjudandet har Realheart erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande cirka 60,6 procent av Företrädesemissionen. Ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Erhållna teckningsförbindelser uppgår till cirka 5,3 MSEK, motsvarande cirka 9,5 procent av Företrädesemissionen, och har erhållits från de parter som anges i nedan tabell. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser.

Erhållna garantiåtaganden uppgår till cirka 28,6 MSEK, motsvarande cirka 51,2 procent av Företrädesemissionen, och har erhållits från de parter som anges i nedan tabell. Varje deltagare i garantin kommer som ersättning för sina åtaganden att erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 15 procent kontant av det garanterade beloppet eller 17,5 procent i Units. Sammanlagt uppgår ersättningen avseende garantin till 4 294 266 SEK. Garantiåtagandena har ingåtts i maj 2023.

De aktieägare som lämnat teckningsförbindelser och garantierna kan nås genom Skills på följande adress: Skills Corporate Finance Nordic AB, Biblioteksgatan 29, 114 35 Stockholm.

Teckningsförbindelser

Namn/Företagsnamn	Belopp	Andel av emission
Objective Point Sweden AB ⁵⁰	193 440	0,3%
Jan Klingspor	121 562	0,2%
Eskilstunahem Fastighets AB ⁵¹	5 000 000	8,9%

50 Uthamravägen 80, 186 53 Vallentuna
51 Stensborgsgatan 3 B, 633 55 Eskilstuna

Garantiåtaganden

Namn/Företagsnamn	Belopp	Andel av emission
Objective Point Sweden AB ⁵⁰	250 000	0,4%
Anders Johansson	500 000	0,9%
David Lavröd	250 000	0,4%
Christer Jönsson	1 000 000	1,8%
Vellenova AB ⁵²	2 000 000	3,6%
John Fällström	5 000 000	8,9%
Qualcon AB ⁵³	2 000 000	3,6%
Andre Eriksson	250 000	0,4%
Gustav Samuelsson	500 000	0,9%
Exelity AB ⁵⁴	4 000 000	7,1%
Lindenfall AB ⁵⁵	1 000 000	1,8%
Formue Nord Markedsneutral A/S ⁵⁶	5 000 000	8,9%
Stefan Hansson	500 000	0,9%
Ulti AB ⁵⁷	500 000	0,9%
Buntel AB ⁵⁸	3 000 000	5,4%
Jan Klingspor	378 438	0,7%
Rune Löderup	1 000 000	1,8%
Varsity Capital.com Group AB ⁵⁹	500 000	0,9%
Bearpeak AB ⁶⁰	500 000	0,9%
Magnus Olsson	500 000	0,9%
Totalt	33 943 440	60,6%

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 Setterwalls Advokatbyrå AB agerar finansiell rådgivare respektive juridisk rådgivare.

- 52 Trangränden 18, 235 34 Vellinge
- 53 Eriksrogränd 8, 194 78 Upplands Väsby
- 54 c/o Skandinaviska Kreditfonden, Box 16357, 103 26 Stockholm
- 55 Linnefors 104, 361 96 Vissefjärda
- 56 Østre Alle 102, 9000 Aalborg
- 57 Floragatan 14, 114 31 Stockholm
- 58 Ingmar Bergmans Gata 2, 114 34 Stockholm
- 59 Narvavägen 4, 115 23 Stockholm
- 60 Årevägen 75, 837 52 Åre

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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 2024.

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
Christer Norström	Ordförande	2021	Ja	Ja
Azad Najar	Ledamot	2008	Nej	Nej
Ulf Grape	Ledamot	2021	Ja	Ja
Oliver Voigt	Ledamot	2022	Ja	Ja
Solveig Bergström	Ledamot	2022	Ja	Ja



Christer Norström

*STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2022,
LEDAMOT SEDAN 2021*

Född: 1961

Utbildning: Teknologie doktor och docent i mekatronik med en examen från KTH. Expertis inom AI och big data.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Industritekniska Gymnasiet Bergslagen AB och Forsmarks Gymnasium AB. Verkställande direktör och styrelseledamot i Norström & Wretås AB samt Teknobilddning Sverige AB. Medlem i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien.

Tidigare erfarenhet: 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. Han har varit styrelseordförande för WeMeMove AB samt styrelseledamot för Prindit AB.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 8 555 aktier.



Azad Najjar

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2008

Född: 1968

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Najjar Medical and Invention AB samt styrelsesuppleant i Scandinavian Physician in Medicine AB. Styrelseledamot tillika verkställande direktör i Laprotech AB. Arbetar deltid som överläkare på urologavdelningen på Västmanlands sjukhus i Västerås.

Tidigare erfarenhet: Azad är en av grundarna av Realheart och är huvudinnovatören bakom Realheart TAH. Han har arbetat med forskning och utveckling av grundidén sedan 1999. Tidigare styrelseledamot i Svenska Uppfinnareföreningen.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 3 272 635 aktier.



Ulf Grape

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2021

Född: 1950

Utbildning: Legitimerad sjuksköterska med specialistutbildning inom anestesi. Lärarexamen med inriktning hälsa och sjukvård. Diverse kurser i ekonomi.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Svenska Sjö Aktiebolag och i Svenska Sjö Fastighets AB.

Tidigare erfarenhet: Ulf har mer än 20 års erfarenhet av medicintekniska produkter. Bland annat som klinisk prövningsledare inom pacemakerdivisionen på Siemens-Elma och många år som skandinavienchef på St Jude Medical Inc (nu förvärvat av Abbott). Han har även lång erfarenhet av styrelsearbete inom funktionshinderrörelsen och har suttit i referens- och styrgrupper för Socialstyrelsen och Folkhälsoinstitutet.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 10 000 aktier.



Oliver Voigt

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2022

Född: 1973

Utbildning: Biomedicinsk ingenjör och certifierad klinisk ingenjör. Executive MBA i entreprenörskap och ledarskap.

Andra pågående uppdrag: Kundchef på det tyska bolaget Cardisio som har tagit fram ett modernt och effektivt screeningtest för tidig upptäckt av hjärtsjukdomar.

Tidigare erfarenhet: Oliver har 25 års erfarenhet av artificiella hjärtan och mekaniskt cirkulationsstöd. Han började på German Heart Institute Berlin som VAD-ingenjör och arbetade tillsammans med den ursprungliga utvecklaren av Berlin Heart VAD/TAH-systemet. Han gjorde sedan ett skifte till industrin för att introducera och säkerställa klinisk support för världens första icke-pulserande långtids-LVAD som utvecklades gemensamt av NASA och Dr DeBakey. Efter fullföljandet av sin MBA har Oliver arbetat som Managing Director i Europa för SynCardia för att framgångsrikt leda den internationella expansionen och bygga upp TAH-marknaden från två till 26 länder i EU och Mellanöstern. Han har också arbetat som Managing Director för Evaheart i EU och Asien.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 3 236 aktier.



Solveig Bergström

STYRELSELEDAMOT SEDAN 2022

Född: 1944

Utbildning: Masterexamen i finansieringspsykologi och kandidatexamen i företagsekonomi. Har även studerat distribution.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i NovoSense AB samt styrelseledamot tillika verkställande direktör i MS. Bergström Advisers AB.

Tidigare erfarenhet: Solveig har över 30 års erfarenhet från att leda företag i olika stadier och storlekar, från uppstart, tillväxt och etablering av internationella dotterbolag till M&A och försäljning. Som en del av ledningsgruppen på LM Ericsson var hon ansvarig för affärsutvecklingsområdet hälsa inklusive operativ ledning av internationella projekt och affärsaktiviteter, insamling av expertis i de europeiska grupperna, upprättande av internationella kommittéer och grundandet av internationella läkargrupper. Hon var också ansvarig för Life science/Health Care-industrifrågor på Invest in Sweden Agency (ISA) när bolaget startade sin verksamhet 1996 (ISA slogs senare samman med Exportrådet för att bli Business Sweden).

Innehav i Realheart (eget och närståendes): Inget innehav.

Ledande befattningshavare



Ina Laura Perkins

ANSTÄLLD SEDAN 2017, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR SEDAN MARS 2021

Född: 1984

Utbildning: Doktorsexamen i medicin från Swansea University Medical School, masterexamen i innovation & entreprenörskap med särskilt fokus på biomedicinska innovationer från Chalmers Tekniska Högskola, masterexamen i biomedicin från Karolinska Institutet och Executive MBA i ekonomisk förvaltning från Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Inga.

Tidigare erfarenhet: Ina Laura har under hela sin yrkeskarriär arbetat med medicinska innovationer. Tidigare befattningar inkluderar Scientific Consultant på Pieper Perkins Consultancy, Scientific Research Manager på Calon Cardio-Technology Ltd och Product Development Manager (industriell doktorand) på Celixir Ltd. Ina Laura startade sin akademiska karriär inom stamcells forskning.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): 8 915 aktier och 400 000 teckningsoptioner av serie 2022/2027.



Ulf Kjellman

CMO sedan 2023

Född: 1952

Utbildning: Överläkare i thoraxkirurgi och transplantation.

Andra pågående uppdrag: Inga

Tidigare erfarenhet: Ulf har över 35 års erfarenhet av hjärt-och thoraxkirurgi. Han har skrivit många vetenskapliga artiklar om hjärt-och kärlsjukdomar. Hans erfarenhet sträcker sig till området MCS, både LVAD/RVAD med stöd för en enda ventrikel och TAH. Kjellman var en av de första att implantera både HeartMate 2 och HeartMate 3 (vänsterkamarhjälpmedel som utvecklats av Abbott) efter CE-märkningen och även den hjärtkirurg som utförde den första implantationen av SynCardias artificiella hjärta i Skandinavien 2008.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): Inget innehav.



Azad Najar

Grundare, har haft flera befattningar inom Realheart inklusive vd. CIO sedan 2021.

Se vidare information under "Styrelse".



Thomas Finocchiaro

CTO SEDAN 2021

Född: 1979

Utbildning: Doktorsexamen i elektroteknik från universitetet i Aachen.

Andra pågående uppdrag: Inga.

Tidigare erfarenhet: Thomas har arbetat i mer än tio år på universitetssjukhuset i Aachen, bland annat som chef för ett program inom Total Artificial Hearts. Innan han började på Realheart var han anställd på Reinheart TAH GmbH, först som utvecklingschef och senast som Chief Scientific Officer.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): Inga aktier. 150 000 teckningsoptioner av serie 2022/2027.



Jonas Caspari Bark

CFO SEDAN 2022

Född: 1972

Utbildning: MBA i företagsekonomi och redovisning från University of Montana.

Andra pågående uppdrag: Inga.

Tidigare erfarenhet: Jonas har en gedigen erfarenhet från ledande befattningar inom såväl nationella som internationella koncerner och bolag. Han har haft roller såsom CEO, Business Controller, Audit Manager, Supply Change Manager och Internal Controls Analyst. Bolagen han har representerat är bland andra ABB AB, Cassandra Oil AB, PricewaterhouseCoopers AB samt Bombardier Transportation i Sverige, Belgien och Tyskland. I sin senaste roll, som CEO och inköpschef för Ekokraft Sverige AB, ansvarade Jonas bland annat för att utveckla ekonomi- och inköpsfunktionen.

Innehav i Realheart (eget och närståendes): Inga aktier. 100 000 teckningsoptioner av serie 2022/2027.

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 teckningsoptioner. 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 Koppbergsvägen 6, 722 13 Västerås.

Ersättningar och arvoden

Ersättning till styrelsen beslutas av bolagsstämman. I tabellen nedan redovisas ersättning till styrelseledamöterna och ledande befattningshavare under 2022, 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.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2022

(SEK) Namn	Styrelsearvode ⁶¹	Grundlön	Övriga förmåner	Konsultarvode	Totalt
Christer Norström, styrelseordförande	150 000				150 000
Azad Najar, styrelseledamot samt CIO	72 500			1 916 104	1 988 604
Ulf Grape, styrelseledamot	72 500				72 500
Oliver Voigt, styrelseledamot	42 294			198 081	240 375
Solveig Bergström, styrelseledamot	42 294			474 750	517 044
Patrick Schnegelsberg, tidigare styrelseledamot*	42 294				42 294
Göran Hellers, tidigare styrelseordförande**	0			47 954	47 954
Ina Laura Perkins, VD		1 228 249	40 820		1 269 069
Övriga ledande befattningshavare ⁶²		1 347 279	200		1 347 479
Totalt	421 882	2 575 528	41 020	2 588 935	5 627 365

* Patrick Schnegelsberg avgick ut styrelsen den 7 juni 2023.

** Göran Hellers var styrelseordförande för Realheart fram tills han gick bort i februari 2022.

61 Styrelsearvoden för 2022 utbetalda i mars 2023.

62 Inkluderar Jonas Caspari Bark samt Thomas Finocchiaro då Azad Najar sedan innan är inkluderad i tabellen och Ulf Kjellman blev en del av ledningen 2023.

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

I följande avsnitt presenteras historisk finansiell information för Bolaget avseende räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 samt för delårsperioden 1 januari – 31 mars 2023 och 1 januari – 31 mars 2022.

Den historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 har hämtats från Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022.

Den historiska finansiella informationen avseende delårsperioden 1 januari – 31 mars 2023 och 1 januari – 31 mars 2022 har hämtats från den icke-reviderade delårsrapporten för 1 januari till 31 mars 2023.

Årsredovisningar för räkenskapsåren 2020, 2021 och 2022 samt delårsrapporten för 1 januari till 31 mars 2023 har upprättats i enlighet med Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR 2012:1) om 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 2022, 2021 och 2020 samt den översiktligt granskade informationen i Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023. 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 5, balansräkningen på sidorna 6-7, förändringar i eget kapital på sidan 3, kassaflödesanalys på sidan 8, noter på sidorna 9-14 och förvaltningsberättelse på sidorna 1-4.

○ Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2021; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 5, balansräkningen på sidorna 6-7, förändringar i eget kapital på sidan 3, kassaflödesanalys på sidan 8, noter på sidorna 9-13 och förvaltningsberättelse på sidorna 1-4.

○ Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2022; varvid resultaträkningarna återfinns på sidorna 5 (koncernen) och 9 (moderbolaget), balansräkningarna på sidorna 6 (koncernen) och 10 (moderbolaget) och kassaflödesanalyserna på sidorna 8 (koncernen) och 12 (moderbolaget).

○ Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023; varvid resultaträkningarna återfinns på sidorna 10 (koncernen) och 13 (moderbolaget), balansräkningarna på sidorna 11 (koncernen) och 14 (moderbolaget) och kassaflödesanalyserna på sidorna 12 (koncernen) och 15 (moderbolaget).

Årsredovisningarna har reviderats av Bolagets revisor och de respektive revisionsberättelserna införlivas genom hänvisning. 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

Moderbolaget

Resultaträkning - MODERBOLAGET

(SEK)	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån	12 mån
Rörelsens intäkter	24 181	218 409	667 589	541 858	531 474
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-4 000 249	-5 353 151	-24 338 953	-23 671 209	-19 218 943
Personalkostnader	-3 848 125	-2 281 954	-10 041 161	-5 621 541	-3 239 872
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 079 568	4 872 125	21 161 883	18 754 868	13 635 225
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-23 448	-44 531	-115 366	-233 686	-272 835
Övriga rörelsekostnader	-113 536	-79 058	-1 006 743	-97 265	-74 767
Rörelseresultat	-3 881 609	-2 668 160	-13 672 751	-10 326 975	-8 639 718
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande poster	660	0	423	0	0
Räntekostnader och liknande poster	-38 789	-33 911	-137 701	-156 525	-180 953
Resultat efter finansiella poster	-3 919 738	-2 702 071	-13 810 029	-10 483 500	-8 820 671
Resultat före skatt	-3 919 738	-2 702 071	-13 810 029	-10 483 500	-8 820 671
Periodens resultat	-3 919 738	-2 702 071	-13 810 029	-10 483 500	-8 820 671

Balansräkning - MODERBOLAGET

(SEK)	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>					
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	90 277 253	78 594 721	88 633 000	73 403 563	53 861 685
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Inventarier, verktyg och installationer	36 918	73 515	46 068	90 949	279 099
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Andelar i koncernföretag	11 320 840	-	11 320 840	-	-
Summa anläggningstillgångar	101 635 011	78 668 236	99 999 908	73 494 512	54 140 784
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Kundfordringar	-	-	-	-	-
Fordringar hos koncernföretag	670 012	-	-	-	-
Övriga fordringar	715 295	894 168	747 123	1 337 270	1 157 630
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	283 971	369 450	232 901	310 774	291 388
Kassa och bank	10 115 854	34 546 342	10 249 293	42 672 700	22 455 000
Summa omsättningstillgångar	11 785 132	35 809 960	11 229 317	44 320 744	23 904 018
SUMMA TILLGÅNGAR	113 420 143	114 478 196	111 229 225	117 815 256	78 044 802
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
Aktiekapital	3 497 825	3 318 346	3 318 346	3 318 346	2 255 846
Fond för utvecklingsutgifter	83 599 555	73 281 898	82 226 190	68 409 773	50 062 104
Överkursfond	169 115 834	-	164 712 421	164 712 421	115 695 766
Balanserat resultat	-154 150 140	34 689 968	-138 621 911	-114 666 829	-87 498 488
Periodens resultat	-3 919 738	-2 702 071	-13 810 029	-10 483 500	-8 820 671
Summa eget kapital	98 143 336	108 588 141	97 825 017	111 290 211	71 694 557
<i>Långfristiga skulder</i>					
Övriga skulder	5 197 515	2 018 634	1 552 795	2 173 913	2 795 031
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Skulder till kreditinstitut	621 118	621 118	621 118	621 118	621 118
Förskott offentliga stöd	5 719 455	-	7 960 800	-	-
Leverantörsskulder	1 484 436	1 717 853	1 564 560	2 209 264	1 488 136
Skatteskulder	171 705	38 323	118 582	17 867	57 952
Övriga skulder	679 882	225 050	397 679	230 628	164 945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 402 696	1 269 077	1 188 674	1 272 255	1 223 063
Summa kortfristiga skulder	10 079 292	3 871 421	11 851 413	4 351 132	3 555 214
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	113 420 143	114 478 196	111 229 225	117 815 256	78 044 802

Kassaflödesanalys - MODERBOLAGET

(SEK)	2023-01-01 2023-03-31 3 mån	2022-01-01 2022-03-31 3 mån	2022-01-01 2022-12-31 12 mån	2021-01-01 2021-12-31 12 mån	2020-01-01 2020-12-31 12 mån
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Resultat efter finansiella poster	-3 919 738	-2 702 071	-13 810 029	-10 483 500	-8 820 671
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	23 448	44 531	115 366	233 686	272 835
Beräknad löneskatt	0	0	0	0	-18 759
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 896 290	-2 657 540	-13 694 663	-10 249 814	-8 566 595
<i>Förändring i rörelsekapital</i>					
Förändring av kundfordringar	0	0	0	0	0
Förändring av fordringar	-689 254	384 425	668 019	-199 025	100 097
Förändring av leverantörsskulder	-80 124	-491 411	-644 704	721 128	-1 069 302
Förändringar av kortfristiga skulder	549 348	11 702	184 186	74 788	124 625
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 116 320	-2 752 824	-13 487 162	-9 652 923	-9 411 175
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-3 899 896	-5 218 256	-7 339 121	-19 587 414	-14 764 163
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	0	0	-11 320 840	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 899 896	-5 218 256	-18 659 961	-19 587 414	-14 764 163
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission	4 238 057	0	0	63 480 012	25 895 509
Emissionskostnader	0	0	0	-13 400 857	-4 382 745
Optioner	0	0	344 834	0	0
Amortering av lån	3 644 720	-155 279	-621 118	-621 118	-298 137
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 882 777	-155 279	-276 284	49 458 037	21 214 627
Periodens kassaflöde	-133 439	-8 126 358	-32 423 407	20 217 700	-2 960 711
Likvida medel vid periodens början	10 249 293	42 672 700	42 672 700	22 455 000	25 415 711
Likvida medel vid periodens slut	10 115 854	34 546 342	10 249 293	42 672 700	22 455 000

Nyckeltal

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt Realhearts tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. Realheart bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom Realheart har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt. Nyckeltalen i tabellen nedan har inte reviderats såvida inget annat anges.

(SEK)	2023-01-01	2022-01-01	2022-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån	12 mån
Rörelseintäkter	24 181	218 409	667 589	541 858	531 474
EBITDA	-3 858 161	-2 623 629	-13 557 385	-10 093 289	-8 366 883
Rörelseresultat	-3 881 609	-2 668 160	-13 672 751	-10 326 975	-8 639 718
Resultat efter finansiella poster	-3 919 738	-2 702 071	-13 810 029	-10 483 500	-8 820 671
Eget kapital	98 143 336	108 588 141	97 825 017	111 290 211	71 694 557
Balansomslutning	113 420 143	114 478 196	111 229 225	117 815 256	78 044 802
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 116 320	-2 752 824	-13 487 162	-9 652 923	-9 411 175
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 899 896	-5 218 256	-18 659 961	-19 587 414	-14 764 163
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 882 777	-155 279	-276 284	49 458 037	21 214 627
Resultat per aktie	-0.11	-0.08	-0.42	-0.32	-0.39
Soliditet	86%	95%	88%	94%	92%
Antal anställda vid periodens slut	13	10	12	8	5
Antal aktier vid periodens slut	34 979 248	33 183 461	33 183 461	33 183 461	22 558 459

Definitioner av alternativa nyckeltal

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.

Koncernen

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2022 är den första finansiella rapporten som inkluderar siffror för koncernen. Detta innebär att det inte finns några finansiella siffror för helåren 2020 och 2021 samt delårsperioden 1 januari – 31 mars 2022, varför inga jämförande siffror kan redovisas för koncernen i tabellerna nedan.

Resultaträkning - KONCERNEN

(SEK)	2023-01-01	2022-01-01
	2023-03-31	2022-12-31
	3 mån	12 mån
Rörelsens intäkter	24 181	667 589
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Övriga externa kostnader	-4 181 150	-24 516 836
Personalkostnader	-3 848 125	-10 041 161
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 079 568	21 161 883
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-23 448	-115 366
Övriga rörelsekostnader	-113 536	-1 006 742
Rörelseresultat	-4 062 510	-13 850 633
<i>Resultat från finansiella poster</i>		
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	660	423
Räntekostnader och liknande resultatposter	-38 789	-137 701
Resultat efter finansiella poster	-4 100 639	-13 987 911
Resultat före skatt	-4 100 639	-13 987 911
Periodens resultat	-4 100 639	-13 987 911

Balansräkning - KONCERNEN

(SEK)	2023-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	106 605 774	105 051 108
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	36 918	46 068
Summa anläggningstillgångar	106 642 692	105 097 176
Omsättningstillgångar		
Kundfordringar	-	-
Skattefordringar	46 745	-
Övriga fordringar	715 295	1 936 905
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 529 644	1 523 136
Kassa och bank	10 549 830	11 259 038
Summa omsättningstillgångar	12 841 514	14 719 079
SUMMA TILLGÅNGAR	119 484 206	119 816 255
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	3 497 825	3 318 346
Pågående, ej registrerad, nyemission	-	-
Övrigt tillskjutet kapital	168 846 282	164 712 421
Annat eget kapital inkl årets resultat	-74 838 775	-70 385 545
Summa eget kapital	97 505 332	97 645 222
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	5 197 515	1 552 795
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	621 118	621 118
Förskott offentliga stöd	5 719 455	7 960 800
Leverantörsskulder	8 186 502	10 331 385
Skatteskulder	171 705	118 582
Övriga skulder	679 882	397 679
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 402 697	1 188 674
Summa kortfristiga skulder	16 781 359	20 618 238
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	119 484 206	119 816 255

Kassaflödesanalys - KONCERNEN

(SEK)	2023-01-01 2023-03-31 3 mån	2022-01-01 2022-12-31 12 mån
<i>Den löpande verksamheten</i>		
Resultat efter finansiella poster	-4 100 639	-13 987 911
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	-253 860	113 453
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-4 354 499	-13 874 458
Förändring av kundfordringar	0	0
Förändring av fordringar	1 168 357	-535 941
Förändring leverantörsskulder	-2 144 883	6 846 065
Förändringar av skulder	549 349	184 185
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 781 676	-7 380 149
<i>Investeringsverksamheten</i>		
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-3 810 309	-23 757 229
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 810 309	-23 757 229
<i>Finansieringsverksamheten</i>		
Nyemission	4 238 057	0
Optioner	0	344 834
Förändring lån	3 644 720	-621 118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7 882 777	-276 284
Periodens kassaflöde	-709 208	-31 413 662
Likvida medel vid periodens början	11 259 038	42 672 700
Likvida medel vid periodens slut	10 549 830	11 259 038

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 och med undantag för eventuella begränsningar som följer av bank- och clearingsystem sker utbetalning på samma sätt som för aktieägare bosatta i Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt. Det finns inga garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning i Bolaget. De nyemitterade aktierna har samma rätt till utdelning som befintliga aktier av samma slag.

Realheart har 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 2023 fram till dagen för Prospektet.

LEGALA FRÅGOR OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Ägarförhållanden

Per den 31 mars 2023 hade Bolaget 4 388 aktieägare. I tabellen nedan redovisas aktieägare vars innehav motsvarade minst fem procent av aktierna och rösterna 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	3 272 635	9,36	9,36
Avanza Pension	1 814 693	5,19	5,19
Totalt aktieägare med >5%	5 087 328	14,55	14,55
Övriga aktieägare	29 891 920	85,45	85,45
Totalt	34 979 248	100,00	100,00

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 7 000 000 SEK och högst 24 000 000 SEK fördelat på lägst 70 000 000 och högst 240 000 000 aktier. Per den 31 mars 2023 uppgick aktiekapitalet i Bolaget till 3 497 924,8 SEK fördelat på totalt 34 979 248 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,1 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 6 995 849,6 SEK från 3 497 924,8 SEK till cirka 10 493 774,4 SEK och att antalet aktier ökar med 69 958 496 stycken från 34 979 248 stycken till 104 937 744 stycken aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka 66,7 procent. För det fall samtliga teckningsoptioner av serie TO2 inom ramen för Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av aktier kan ytterligare högst 17 489 624 aktier emitteras, vilket innebär att aktiekapitalet kan öka med ytterligare 1 748 962,4 SEK, motsvarande en utspädningseffekt om 14,3 procent.

Utestående teckningsoptioner, konvertibler m.m.

Utöver vad som beskrivits nedan under avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram" har 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

På årsstämman den 14 juni 2022 beslutades om inrättandet av ett incitamentsprogram i form av en riktad emission av teckningsoptioner, omfattande vissa ledande befattningshavare, nyckelpersoner och anställda i Bolaget. Programmet kan som högst omfatta 2 400 000 teckningsoptioner, vilket innebär att aktiekapitalet kan öka med ytterligare 240 000 SEK.

Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 12 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum under perioden 2 augusti 2027 till och med den 31 augusti 2027. Teckningsoptionerna är dock föremål för sedvanliga omräkningsvillkor, vilket innebär att såväl teckningskursen som antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av kommer att omräknas med anledning av Företrädesemissionen.

Följande personer omfattas av incitamentsprogrammet:

Namn	Antal teckningsoptioner av serie 2022/2027
Ina Laura Perkins	400 000
Thomas Finocchiaro	150 000
Jonas Bark	100 000
Bruce Wedding	20 000
Erik Hammarstrand	200 000
Daniel Jonasson	100 000
Eva-Maria Mansisidor	6 985
Faisal Zaman Zaman	0
Helena Stenheim	17 464
Nils Brynedal Ignell	100 000
Oliver Chu	70 000
Soteris Andreou	40 000
Totalt	1 204 449

Resterande 1 195 551 teckningsoptioner som ej ännu fördelats kan eventuellt komma att fördelas till nyanställda i framtiden.

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. I sammanfattningen nedan beskrivs dock ett term sheet som innehåller rättigheter och skyldigheter som är av betydelse för Bolaget.

Term sheet från European Innovation Council (EIC)

Realheart och EIC Accelerator för diskussioner kring ett avtal gällande finansiering av Realheart och har tillsammans utarbetat ett term sheet kring investeringen. Realheart har fått bekräftelse på en första investering i samband med föreliggande företrädesemission och inväntar att bli omklassificerade från "grant only" till "blended finance" i EIC:s system för att kunna ingå ett slutligt avtal kring investeringen.

Enligt term sheet så ska EIC saminvestera i kapitalanskaffningsrundor upp till ett totalt värde av 15 MEUR, vid flera olika tillfällen. Vid varje investeringstillfälle gäller följande villkor:

- EIC investerar upp till 1/3 av det totala kapitalanskaffningsbeloppet upp till 3,5 MEUR per tillfälle. EIC saminvesterar endast tillsammans med andra investerare och på samma villkor som övriga investerare vid varje givet tillfälle.
- EIC:s åtagande begränsas av att EIC:s ägarandel ej får överstiga 20 procent av utestående aktier i bolaget.

EIC är en finansör av innovativa företag som förväntas bli globala ledare på sina marknader. EIC Accelerator är ett program som stöder noggrant utvalda företag med både finansiering och tjänster för att påskynda utveckling och marknadsinträde.

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 2020 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 marknadsmissiga 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 gällde från och med den 1 april 2019 till och med den 28 februari 2022, åtog sig Azad Najar genom Najar Medical and Invention AB att tillhandahålla löpande konsulttjänster inom klinisk utveckling och innovation. Ersättning utgick med 1 000 SEK per timme och arbetstiden var maximerad till 120 timmar per månad. Ersättning utgick 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, under 2021 fakturerades ersättning om 1 440 000 SEK och under 2022 fakturerades ersättning om 1 440 000 SEK.

I januari 2019 ingick Bolaget ett anställningsavtal med dåvarande styrelseordförande Göran Hellers. Enligt avtalet, som upphörde i februari 2022, då Göran Hellers gick bort, var 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 2021 utgick ersättning om 300 000 SEK och under 2022 utgick ersättning om 47 954 SEK.

Andreas Hultdin tillhandahöll mellan mars 2019 och augusti 2022 löpande konsulttjänster i rollen som CFO till Bolaget genom bolaget NG Consulting AB, som Andreas Hultdin är VD och delägare i. Arbetstiden uppgick till cirka 5–10 dagar per månad och ersättning utgick med 850–1 300 SEK per timme. Under 2021 fakturerades ersättning om 966 577 SEK och under 2022 fakturerades ersättning om 704 498 SEK.

Susanne Hedman tillhandahöll från 2019 till 2022 löpande konsulttjänster i rollen bland annat som HR-chef till Bolaget genom bolaget Sevolve AB. Arbetstiden uppgick till cirka 1–2 dagar per vecka och ersättning utgick med 1 000 SEK per timme. Under 2021 fakturerades ersättning om 358 501 SEK och under 2022 fakturerades ersättning om 80 000 SEK.

Solveig Bergström har sedan juni 2022 tillhandahållit konsulttjänster till Bolaget genom bolaget Bergstrom Advisers AB. Under 2022 fakturerades ersättning om 402 750 kronor. Under det första kvartalet 2023 fakturerades ersättning om 216 000 kronor.

Oliver Voigt har sedan juni 2022 tillhandahållit konsulttjänster till Bolaget och fakturerade ersättning om 215 092 kronor under 2022, samt 505 kronor under det första kvartalet 2023.

Patrick Schnegelsberg har sedan juni 2022 haft ett konsultavtal med Bolaget, men har ej fakturerat under 2022 eller det första kvartalet 2023.

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 8,7 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för garantiersättning samt finansiella och legala rådgivare, revisorer samt tryckning av Prospekt. Företrädesemissionen, vid fullteckning, beräknas tillföra Realheart cirka 56 MSEK före emissionskostnader.

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Realhearts bolagsordning, aktuellt registreringsbevis (vilket utgör en uppdaterad stiftelseurkund) och villkor för teckningsoptioner av serie TO2 finns tillgängliga i elektronisk form på Bolagets webbplats, Realheart.se. Kopior av handlingarna hålls också tillgängliga under Prospektets giltighetstid på Realhearts huvudkontor, Kopparbergsvägen 6, 722 13 Västerås.



REALHEART

www.realheart.se