



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

Detta är en sammanfattning och introduktion till det fullständiga informationsmemorandum som upprättats. Alla investeringar i aktier är förenade med risktagande. I informationsmemorandumet för Scandinavian Real Heart AB (publ) ("Realheart" eller "Bolaget") finns en beskrivning av potentiella risker som är förknippade med Bolaget och dess aktie. Innan ett investeringsbeslut fattas ska dessa risker tillsammans med övrig information i det kompletta informationsmemorandumet noggrant genomläsas. Informationsmemorandumet för Scandinavian Real Heart AB (publ) finns tillgängligt för nedladdning på www.realheart.se.

Disclaimer: Skills Corporate Finance Nordic AB är finansiell rådgivare åt Scandinavian Real Heart AB (publ) i samband med förestående företrädesemission. Då samtliga uppgifter härrör från Scandinavian Real Heart AB (publ) friskriver sig Skills Corporate Finance Nordic AB från allt ansvar för innehållet i detta dokument. Detta även avseende andra än direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i detta dokument.



VD har ordet

Mänskligheten botar idag ett större antal sjukdomar än någonsin. Fler och fler människor överlever till exempel cancer. Det finns dock ett medicinskt område där utvecklingen inte har lyckats: fortfarande avlider fler människor av hjärtsvikt¹ än tidigare. Hjärtsvikt dödar varje år lika många människor som alla cancersjukdomar tillsammans.

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

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

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

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

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

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

Azad Najar

Verkställande direktör

¹ Greenemeier L., A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home, Scientific American, 2010 July.

Investment highlights

Stort patientbehov och en stor potentiell marknad

Det egentliga behovet för totala artificiella hjärtan (TAH) uppgår till 129 500 enheter, motsvarande cirka 16,2 miljarder USD, per år ². 2 miljoner människor dör årligen av hjärtsvikt, men endast 7 000 erhåller hjärttransplantation. Idag finns inga hållbara alternativ på marknaden för artificiella hjärtan.

Unik patenterad lösning med starka konkurrensfördelar

Bolagets patenterade produkt Realheart TAH är ensamt om att prestera ett pulserande blodflöde likt kroppens eget hjärta, vilket beräknas leda till högre livskvalitet, färre biverkningar och lägre dödlighet. Positiva effekter inkluderar mindre åverkan på vitala organ, beräknat låg risk för bildning av blodproppar och enklare implantation.

Bra timing utifrån historiska aktiekurser

Realheart-aktien handlas på historiskt låga nivåer trots avsaknad av negativ information rörande verksamheten.

Produktlantering 2025 och förberedelser inför kommersialiseringsfasen har påbörjats

Det finns ett stort intresse från ledande potentiella samarbetspartners med högkvalitativ tillverkningsfärdighet och dialoger är pågående. Bolagets målsättning är att påbörja produktlantering under 2025.

Verksamheten i korthet

Realheart utvecklar en mekanisk hjärtpump, ett så kallat totalt artificiellt hjärta – Realheart TAH, som på konstgjord väg efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta. Hjärtpumpen som Bolaget utvecklar ska fungera så likt det naturliga hjärtat som möjligt i syfte att undvika att åsamka de följdsjukdomar och biverkningar som hittills tillgängliga pumpar på marknaden orsakar patienten. Målgruppen är personer som lider av svår hjärtsvikt på båda sidor av hjärtat och därför är i behov av ett nytt hjärta. Realheart TAH kan dels användas som en övergångslösning i väntan på transplantation eller som en slutgiltig terapi för personer som av olika anledningar inte kommer ifråga för transplantation.

Bolagets övergripande mål är att kommersialisera Realheart TAH som ett fullgott behandlingsalternativ till patienter med svår hjärtsvikt. Bolagets artificiella hjärta ska ha en bättre funktion än de alternativ som finns på marknaden. Det ska kunna användas både som brygga till transplantation likväl som slutgiltig terapi. Affärsmodellen är att sälja produkten och tjänsterna direkt eller via partners alternativt distributörer, primärt till sjukhus i Europa och USA. På andra geografiska marknader kan produkten komma att säljas företrädesvis via partners alternativt distributörer.

Bolaget har alltsedan det grundades arbetat aktivt med att patentera den utvecklade tekniken och Bolagets styrelse bedömer att Bolagets befintliga patent i kombination med nya inlämnade patentansökningar ger Bolaget en stark patentsituation med ett utbrett skydd.

Fördelarna med Realheart TAH

Realheart möter konkurrens från ett antal företag i världen som är verksamma inom forskning kring konstgjorda hjärtan. Vad gäller TAH (totalt artificiella hjärtan) är de viktigaste SynCardia Systems Inc. (Tucson, AZ), som idag är det enda bolaget på marknaden, och Carmat SA (Paris), som fortfarande befinner sig i utvecklingsstadium. Det finns ytterligare ett halvt dussin bolag som utvecklar andra typer av TAH- och assistlösningar. Jämfört med konkurrerande lösningar särskiljer sig Realheart TAH med sin unika patenterade design som härmar blodflödesmönstret hos det naturliga mänskliga hjärtat. Konkurrensfördelarna med Realheart TAH jämfört andra lösningar förväntas vara:

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

² United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop N Engl J Med 2010; 362:2155-2165, DOI: 10.1056/NEJMoa0908610, Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction, Yeh R.W. et al

Motiv till erbjudandet

Under hösten 2019 utfördes en serie lyckade operationer där Realheart uppnådde avgörande milstolpar vad gäller förbättring av implantationstekniken. Parallellt har Realheart utvecklat en ny konceptversion, som är en högteknologisk version av det artificiella hjärtat, med komprimerade delkomponenter som skapar en skalbar design och tillåter användandet för personer även i mindre kroppstorlekar. Samtidigt har den en ökad motorkapacitet om 20 procent jämfört med föregående modell.

Kommande utvecklingssteg innebär vidareutveckling av konceptversionen innan Bolaget helt fryser designen och börjar tillverka den version av hjärtpumpen som avses användas i människoförsök. Målsättningen är att kunna lansera en av de mest avancerade "TAH" hjärtpumparna på marknaden. De konkreta milstolpar som ska nås genom föreliggande emission är följande:

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

De viktigaste fördelarna med Realheart TAH:s naturliga blodflöde kan verifieras först i kliniska prövningar på patienter. Jämfört med SynCardia TAH ger Realheart TAH ytterligare följande konkurrensfördelar: tunnare sladd genom huden, lättare och har längre batteritid.

Preliminär utvecklingsplan

Realheart för fortlöpande diskussioner med relevanta myndigheter (inkl. European Medicines Agency: EMA och amerikanska Food and Drug Administration: FDA) och har i samråd med dessa utvecklat en slutgiltig plan innehållande ett antal föreslagna milstolpar.

Bolaget planerar att under 2020 och 2021 utföra ytterligare djurförsök med fokus på produktens långtidsfunktionalitet för att därefter påbörja studier på människa. Produktlansering bedöms ske under 2025.

Framgångar senaste halvåret

Realheart genomförde en serie framgångsrika fårförsök under hösten och vintern. Under sista operationen i december överlevde fåret hela den kritiska eftervårdsfasen med stabila värden och kunde väckas och därefter äta själv.

Realheart TAH kan upplevas på Tekniska Museet sedan våren där hjärtat exponeras som en del av den nyöppnade utställningen "Hyper Human".

Vinnova beslutade under våren att finansiera delar av Realhearts verksamhet inom ramen för det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health.

Den internationelle medtech-konsulten Martin Cook har knutits till företaget och ska arbeta med förarbete inför lansering på den amerikanska marknaden. Cook har bland annat framgångsrikt tagit två hjärtpumpsystem till CE-märkning, europeisk kommersialisering samt kliniska prövningar på människor i USA.



Styrelse



Ernst Westman

Styrelseordförande

Ernst har tidigare erfarenhet som bland annat VD i Boule Diagnostics AB.



Susanne Hedman

Styrelseledamot

Susanne har lång erfarenhet av företagsutveckling, bland annat som styrelseledamot inom ABB Industrigymnasium AB, Aroseken AB och ALMI.



Göran Hellers

Styrelseledamot

Göran är medicine doktor och docent i kirurgi vid KI och har en gedigen erfarenhet som styrelseledamot i flera andra bolag inom medicin och medicinteknik.



Azad Najar

Styrelseledamot och VD

Azad är grundare av Realheart samt specialist inom urologi och överläkare på urologavdelningen på Västmanlands sjukhus Västerås.

Marknaden i korthet

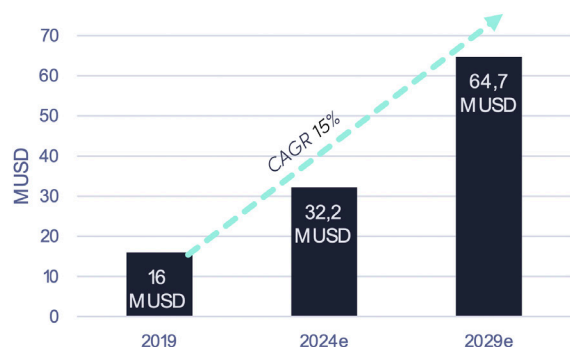
Idag finns det bara en aktör på den kommersiella marknaden för totalt artificiella hjärtan (TAH), SynCardia Inc. De redovisade en försäljning motsvarande 16 MUSD 2019 och förväntas ha en försäljning på cirka 64,7 MUSD 2029³.

Den låga marknadspenetrationen är resultatet av undermålig användarvänlighet och 35 år gammal teknik, vilken orsakar ett flertal biverkningar. Med fortsatt teknikut-

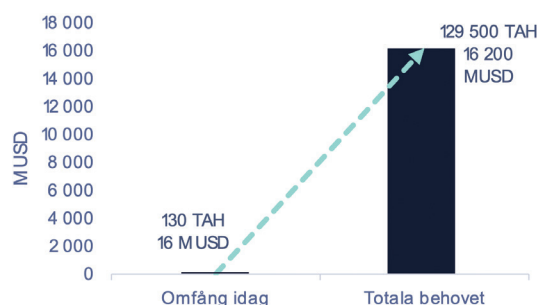
veckling och marknadsetablering av olika TAH:s är antalet sannolikt långt under det verkliga patientbehovet.

Det egentliga patientbehovet för totala artificiella hjärtan är cirka 129 500 enheter, motsvarande cirka 16,2 miljarder USD, per år^{4,5}. Bolaget tar även sikte på denna outnyttjade marknad då Realheart TAH innebär ett tekniksprång såväl vad gäller användargränssnitt samt fysiologisk funktion.

Marknadsutveckling baserad på dagens utveckling



Totalt patientbehov avseende totalt artificiellt hjärta (TAH)



³ Bionic Hearts ch. 6. BCC Reasearch, 2019

⁴ Greenemeier L., A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home, Scientific American, 2010 July.

⁵ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop N Engl J Med 2010; 362:2155-2165, DOI: 10.1056/NEJMoa0908610, Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction, Yeh R.W. et al

Erbjudandet i sammandrag

Erbjudandet avser en nyemission av aktier och riktar sig till allmänheten i Sverige samt till svenska och internationella professionella investerare.

Emissionsvolym vid full teckning: 4 460 314 aktier motsvarande cirka 25,9 MSEK

Företräde: Den som på avstämningsdagen den 1 juni 2020 var aktieägare i Bolaget erhöll en (1) teckningsrätt för varje befintlig aktie i Bolaget. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Teckning utan företrädesrätt är möjligt.

Emissionskurs: 5,80 SEK per aktie

Teckningstid: 3–18 juni 2020

Handel med teckningsrätter: 3–16 juni 2020

Handel med BTA: 3 juni fram tills senare datum som meddelas i samband med emissionens registrering.

Emissionsgaranti och teckningsförbindelser: Totalt är cirka 21,3 MSEK, motsvarande cirka 82 procent av det totala emissionsbeloppet, garanterat genom teckningsförbindelser från ledande befattningshavare, styrelsemedlemmar och större investerare samt ett garantikonsortium.



Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se