

---

# Scandinavian Real Heart AB (publ)

## Bolagsbeskrivning i samband med upptagande av aktier till handel vid 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. Det är respektive börs inom Nasdaq-koncernen som godkänner ansökan om upptagande till handel. Scandinavian Real Heart AB har utsett SKMG till Certified Adviser.

## Viktig information

### Vissa definitioner

Denna Bolagsbeskrivning ("**Bolagsbeskrivningen**") har upprättats av Bolaget med anledning av Scandinavian Real Heart AB:s (publ) listbyte från Spotlight till Nasdaq First North Growth Market ("**First North**"). Med "**Realheart**" eller "**Bolaget**" avses Scandinavian Real Heart AB, org. nr 556729-5588. Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB ("SKMG") är Certified Adviser till Realheart. Med "**Euroclear**" avses Euroclear Sweden AB.

Denna Bolagsbeskrivning har upprättats av Bolaget med anledning av listbytet och har granskats av Nasdaq. Bolagsbeskrivningen innehåller information som rör framtida förhållanden, såsom bedömningar och antaganden avseende Realhearts framtida utveckling och marknadsförutsättningar. Sådan framtidsinriktad information baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av denna Bolagsbeskrivning. Framtidsinriktad information är till sin natur förenad med osäkerhet eftersom den beror på omständigheter som kan ligga helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar och antaganden som görs i denna Bolagsbeskrivning avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. En investering i aktier är alltid förenad med risk, vilket kan innebära möjligheter till god värdetillväxt vid en positiv utveckling, men också, vid negativ utveckling, att värdet på aktierna minskar och att en aktieägare därmed kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Mot bakgrund av detta rekommenderas såväl befintliga som presumtiva aktieägare att, utöver den information som lämnas i denna Bolagsbeskrivning, göra en självständig bedömning av Realheart och dess framtidsutsikter, inklusive effekten av eventuella omvärldsfaktorer.

### Marknadsinformation, viss framtidsinriktad information och risker

Bolagsbeskrivningen innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som har offentliggjorts av tredje part inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Information i Bolagsbeskrivningen som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Bolagsbeskrivningen. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Bolagsbeskrivningen 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 Bolagsbeskrivningen, utöver vad som följer av tillämplig lagstiftning.

All information som lämnas i Bolagsbeskrivningen bör noga övervägas, i synnerhet med avseende på de specifika förhållanden som framgår i avsnittet "Riskfaktorer" och som beskriver vissa risker som en investering i Realhearts aktier kan innebära. Uttalanden om framtiden och övriga framtida förhållanden i denna Bolagsbeskrivning är gjorda av styrelsen i Realheart och är baserade på kända marknadsförhållanden. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

### Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Bolagsbeskrivningen har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen eller miljontal och förekommer särskilt i avsnittet "Finansiell information" samt i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Bolagsbeskrivningen granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

### Nasdaq First North Growth Market

Nasdaq First North Growth Market är en tillväxtmarknad för små och medelstora företag som drivs av de olika börserna 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 utan 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 börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs.

---

# Innehåll

Risikfaktorer .....	4
Bakgrund och motiv .....	8
Marknadsöversikt.....	9
Verksamhetsbeskrivning .....	16
Finansiell information .....	32
Kommentarer till den finansiella utvecklingen .....	36
Företagsstyrning .....	39
Aktiekapital och ägarförhållanden .....	43
Legala frågor och kompletterande information.....	45

---

## Övrig information

Kortnamn aktie: HEART  
ISIN-kod aktie: SE0006256798  
Kortnamn teckningsoption: HEART TO 1  
ISIN-kod teckningsoption: SE0016589246  
Handelsplats: Nasdaq First North Growth Market  
Antal aktier: 33 183 461  
Sista handelsdag Spotlight Stock Market: 16 december

## Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2021	2022-02-04
Kvartalsrapport Q1 2022	2022-05-17
Årsstämma:	2022-05-24
Kvartalsrapport Q2 2022	2022-08-16

# Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Realhearts verksamhet påverkas, och kan komma att påverkas, av ett antal faktorer som inte helt kan kontrolleras av Bolaget. Det finns risker både vad avser omständigheter som är hänförliga till Realheart och sådana som inte har något specifikt samband med Bolaget. 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. Bedömningen av väsentligheten av varje riskfaktor är baserad på sannolikheten för dess förekomst och den förväntade omfattningen av dess negativa effekter.

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

## Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

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

Realheart har ännu inte genererat några intäkter och är beroende av bland annat ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete rörande ett totalt artificiellt hjärta (TAH). Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av det totala artificiella hjärtat och är starkt beroende av positiva resultat i framtida prekliniska och kliniska studier för att kunna finansiera sin verksamhet. Bolagets enda produkt kräver således fortsatt forskning och utveckling. Ett bakslag vid utvecklingen i form av till exempel förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från framtida prekliniska och därefter i förlängningen de kliniska studierna skulle kunna leda till ökade kostnader för Bolaget och försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets artificiella hjärta, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

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

Bolaget har pågående prekliniska studier (det vill säga studier i laboratoriet samt djurstudier) avseende det totala artificiella hjärtat (TAH). Resultaten av prekliniska studier på ett tidigt stadium på djur

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

### Kliniska studier

Innan en ny produkt kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med hjärtproblem fastställas genom utförande av kliniska studier (det vill säga studier på människor) något som kommer att förutsätta tillsyn, granskning och villkor från reglerande myndigheter och andra relevanta organ. Framtida kliniska studier är en viktig del av den framtida utvecklingen av det totala artificiella hjärtat. Resultat i tidigare kliniska studier motsvaras dessutom inte nödvändigtvis av motsvarande resultat i framtida studier. Negativa utfall av framtida studier kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in, eller till att nödvändiga godkännanden från myndighet och andra relevanta organ inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets artificiella hjärta. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet av produkten behöva

utökas med ytterligare såväl prekliniska som kliniska studier för att möjliggöra nödvändiga godkännanden av myndigheter och andra relevanta organ. Klinisk produktutveckling kan således komma att drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat, vilket i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som hög.

### Produktansvar och försäkring

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

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

### Konkurrens

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

Bolagets konkurrenter skulle kunna få ta del av större ekonomiska resurser än Bolaget. Som en följd av detta skulle dessa företag kunna lägga större resurser på att utföra kliniska studier och erhålla marknadsgodkännande. Det finns en risk att konkurrenterna utvecklar liknande produkter eller produkter som visar sig vara bättre än Bolagets vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

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

Om det artificiella hjärtat eller därmed sammanhängande applikation blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av det artificiella hjärtat beror på ett antal faktorer, bland annat 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 verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

### Spridningen av coronaviruset (covid-19)

Spridningen av coronaviruset (covid-19) har under 2020 och 2021 påverkat vissa av Realhearts aktiviteter. Exempelvis har det djurlaboratorium i Belgien där Bolaget har utfört sina djurstudier tillfälligt behövt stänga ner sin verksamhet. Framstegen med vaccinationsprogrammen och lättnader av covid-19-relaterade restriktioner har inneburit att verksamheten kunnat återgå, men en del av samarbetet bedrivs fortsatt digitalt. Fortsatt spridning av covid-19 kan innebära ytterligare nedstängningar och liknande restriktioner och kan även kan leda till att leveranser till blodtestlaboratoriet försenas eftersom samma leverantörer även tillverkar material som används i behandling av coronapatienter på sjukhusen. Även vissa leverantörer och samarbetspartners som behövs för produktutvecklingen är påverkade av spridningen av coronaviruset. Dessa effekter och potentiella ytterligare effekter av spridningen av coronaviruset kan komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Bolaget bedömer risknivån som medel.

### 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 en sådana inte är beredda att ingå samarbetsavtal på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att samarbetspartners i det fall ett avtal ingås inte lyckas uppfylla sina åtaganden. Om samarbetspartners inte kan identifieras, samarbetsavtal inte kan ingås, eller om samarbetspartners inte lyckas föra produkten till marknaden, finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget vilket i sin tur skulle ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ett alternativ eller komplement till att ingå samarbetsavtal kan vara att Bolaget fortsätter utveckla och kommersialisera produkten i egen regi på vissa eller samtliga aktuella marknader. Det finns en risk att processen för att etablera en egen försäljningsorganisation eller tillverkning blir både mer tids- och kostnadskrävande än Bolaget förutsett samt att förväntad försäljning helt eller delvis uteblir. Utöver bolagsspecifika och geografiska risker kan en etablering och expansion av en ny försäljnings- eller tillverkningsorganisation komma att ställa stora krav på ledningen samt på den operativa och finansiella infrastrukturen. Om Bolaget i detta fall visar sig oförmöget att kontrollera eller tillgodose en kommersialisering i egen regi på ett effektivt sätt finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för Bolaget vilket i sin

tur skulle ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som låg.

### Beroende av nyckelpersoner

Realheart har en begränsad organisation och är i hög grad beroende av tre 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 och teknisk chef. En förlust av en eller alla tre av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Bolaget bedömer risknivån som låg.

### Underskott

Realheart har ett redovisat ackumulerat underskott per 31 december 2020 om cirka 46 060 552 SEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja skattmässiga underskott kan begränsas eller falla bort till följd av framtida förändringar i skattelagstiftning eller, enligt nuvarande regler, som ett resultat av ägarförändringar. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader blir högre. Bolaget bedömer risknivån som låg.

## Finansiella risker

### Finansieringsrisk

Bolaget har ingen erforderlig långfristig finansiering och har i huvudsak varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget har varit, och kommer under en överskådlig tid att vara, beroende av kapitaltillskott för att kunna finansiera sina utvecklingsprogram. Bolaget har sedan noteringen på Spotlight genomfört 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, finansiella ställning och resultat. Bolaget kommer även i framtiden att behöva söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller på tillfredställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda utvecklingsplaner och mål. Detta skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller ytterst upphöra med sin verksamhet.

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

## Legala och regulatoriska risker

### Regelefterlevnad, myndighetsgodkännanden, licenser och registrering

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra, sälja och exportera medicintekniska produkter krävs olika myndigheters och andra organs godkännanden, licenser, registreringar eller certifieringar, för geografiska marknader där Realheart önskar sälja sin produkt, direkt eller indirekt. Att erhålla dessa godkännanden, licenser, registreringar eller

certifieringar kan vara både tidskrävande och kostsamt. Myndigheter och organ kan göra olika bedömningar exempelvis av behovet av ytterligare studier eller tolkning av data. Regler och tolkningar som för närvarande gäller kan komma att ändras i framtiden, vilket i sin tur kan komma att påverka Bolagets möjligheter att erhålla relevanta godkännanden, licenser och/eller certifieringar. Därutöver kan föreskrifter från tillsynsmyndigheter och deras vägledande råd ändras eller omtolkas, vilket kan påverka de verksamheter som bedrivs av medicintekniska bolag. Det skulle till exempel kunna avse krav på ytterligare prekliniska och kliniska studier, på såväl förändrade produktionsmetoder som återkallelser eller återtagande av tillstånd, på ökad dokumentation och begränsningar eller revideringar av tillämpliga prissättningsmodeller. Sådana ändringar och ändringar i lagar och andra regler för medicintekniska produkter kan medföra ökade kostnader och även ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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

### Risker relaterade till immaterialrättsligt skydd

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

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

Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod och kan dessutom komma att bli föremål för invändnings- och/eller ogiltighetsprocesser. Efter att patenttiden har löpt ut kan Bolagets produkt fritt komma att kommersialiseras av tredje part – såvida det ej då föreligger annat skydd t.ex. i form av företagshemligheter eller liknande. Detta kan

i så fall då komma att ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

De immateriella rättigheter som särskiljer Realhearts produkt från andra, utgörs till stor del av beviljade patent, know-how och 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 anlitade konsulter i verksamhet som konkurrerar med Bolagets. Det finns vidare en risk för att know-how motsvarande Realhearts utvecklas självständigt av tredje part och används i konkurrerande verksamheter. Sammantaget eller enskilt skulle dessa risker kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Bolaget bedömer risknivån som låg.

## Risker relaterade till Bolagets värdepapper

### 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. 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 risknivån som 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 risknivån som 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 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 risknivån som medel.

# Bakgrund och motiv

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.

Bolaget noterades på Spotlight Stock Market 2014. Under tredje kvartalet 2021 genomförde Bolaget en företrädesemission av units om cirka 55 MSEK efter kostnader, för att fortsätta produktutvecklingen av hjärtpumpen, genomföra prekliniska studier inklusive blodtester samt att stärka Bolagets rörelsekapital.

Styrelsen för Realheart bedömer att en listning av Bolagets aktier vid Nasdaq First North Growth Market medför bättre förutsättningar för framtida värdeskapande för Bolagets aktieägare, däribland genom en förbättrad likviditet i Bolagets värdepapper och ett ökat intresse för verksamheten och Bolaget från analytiker, allmänheten, institutionella investerare samt andra intressenter. Listningen vid Nasdaq First North Growth Market bedöms vidare utgöra en kvalitetsstämpel mot potentiella kunder, samarbetspartners och leverantörer. Med stöd av ovan bedöms listningen därmed främja Realhearts framtida tillväxt och utveckling. Styrelsen för Realheart har erhållit godkännande om upptagande till handel av Bolagets aktier vid Nasdaq First North Growth Market. Första dag för handel är planerad till den 17 december 2021. Bolagets värdepapper är idag upptagna till handel vid Spotlight Stock

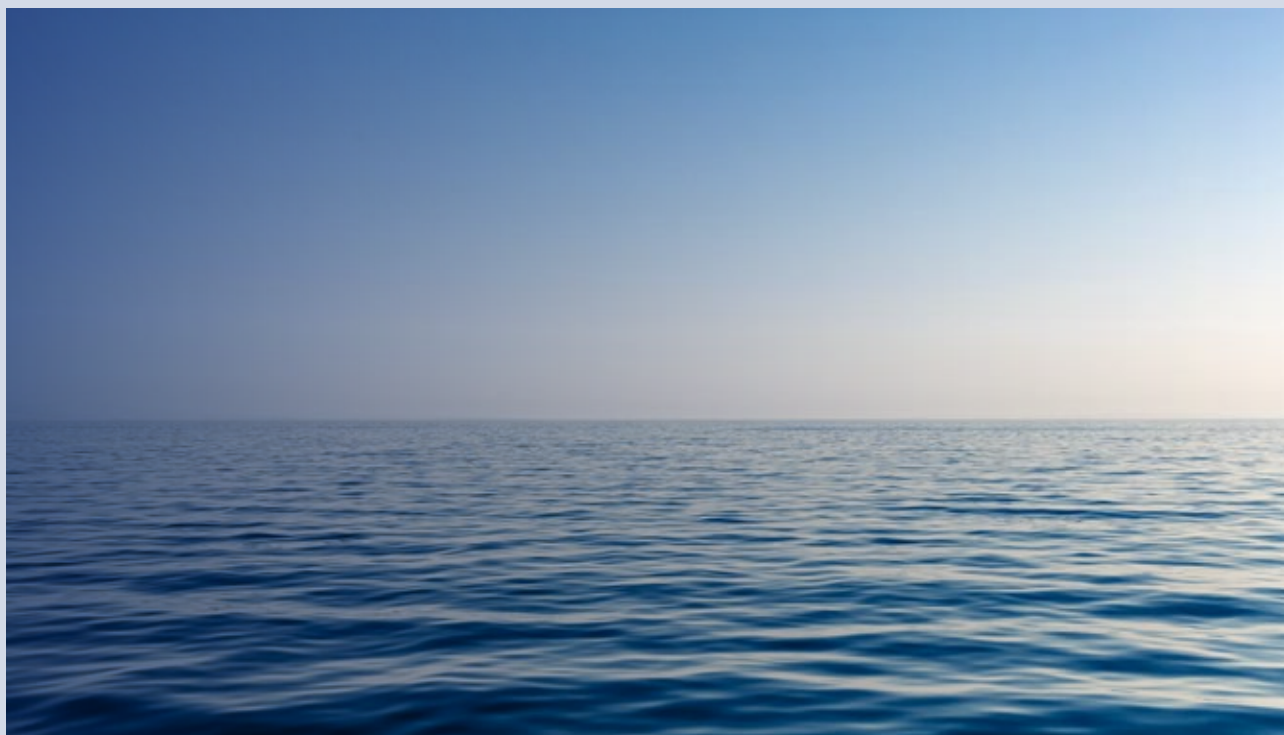
Market. Sista dag för handel av Bolagets aktier vid Spotlight Stock Market är den 16 december 2021. Aktieägare i Realheart behöver inte vidta några åtgärder i samband med listningen vid Nasdaq First North Growth Market.

## Styrelsens ansvarsförklaring

Styrelsen för Realheart är ansvarig för innehållet i denna Bolagsbeskrivning. Styrelsen försäkrar att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Bolagsbeskrivningen, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd, och att all relevant information från styrelsemötesprotokoll, revisorernas anteckningar och andra interna dokument ingår i Bolagsbeskrivningen.

Västerås den 3 december 2021

**Scandinavian Real Heart AB (publ)**  
Styrelsen





# Marknadsöversikt

Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar över 64 miljoner människor<sup>1</sup>, och siffrorna ökar stadigt. Organtransplantation är den bästa möjliga behandlingen när en patient lider av avancerad hjärtsvikt<sup>2</sup>. Tillgången på donerade organ, cirka 7 000 globalt, är dock kraftigt begränsad i relation till efterfrågan. Följaktligen har det skett en utveckling av nya medicintekniska lösningar för att kunna behandla patienterna.

Dagens tillgängliga produkter är dock inte optimala för patienter vars hela hjärta sviktar. Det finns däremot en möjlighet att dramatiskt förbättra patienters livskvalitet med ett totalt artificiellt hjärta med en bättre fysiologisk utformning, vilket är målet med Bolagets koncept Realheart TAH.

## Hjärtsvikt

Antalet patienter med hjärtsvikt och hjärtsjukdomar ökar stadigt. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till kroppens organ. Tillståndet kan uppstå till följd av hjärtmuskelfarkt, högt blodtryck, klaffsjukdomar och hjärtmuskelsjukdomar<sup>3</sup>. Hjärt- och kärlrelaterade sjukdomar stod för cirka 28 procent av alla dödsfall i Sverige under 2020. Hjärtsvikt drabbar alla åldersgrupper, men är vanligare bland äldre<sup>4</sup>.

Hjärtsvikt delas in i fyra klasser enligt New York Heart Associations (NYHA) klassificering<sup>5</sup>:

- Klass 1 – Hjärtsjukdom utan symptom.
- Klass 2 – Symptom vid kraftig ansträngning.
- Klass 3 – Symptom vid lätt till måttlig ansträngning, exempelvis vid påklädning.
- Klass 4 – Symptom vid vila eller minsta aktivitet. Detta är ett allvarligt tillstånd som oftast leder till dödsfall inom ett års tid<sup>6</sup>.

Vid hjärtsvikt klasserna 1 och 2 och i viss utsträckning även klass 3 kan symtomen behandlas med medicinering. Hjärtsvikt utvecklas över en längre tid. Kroppen anpassar sig för att kompensera för hjärtsvagheten genom att hjärtat tänjs ut och blir större vilket ökar hjärtmuskeln kraft, men bidrar senare till att hjärtväggen hårdnar och blir mindre elastisk. Kroppen kan även frisätta stresshormoner som ökar hjärtfrekvensen per minut för att bibehålla den mängd blod som pumpas ut i kroppen. För patienter med avancerad hjärtsvikt klass 4, som uppstår i samband med en stor hjärtinfarkt eller när en kronisk hjärtsvikt försämras, är hjärttransplantation för närvarande det bästa behandlingsalternativet<sup>7</sup>.

## Hjärtsvikt i siffror

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

I Europa lider cirka 7,4–14,8 miljoner människor av hjärtsvikt, baserat på FN:s publicerade befolkningsstatistik<sup>9</sup> i kombination med förekomsten av hjärtsvikt som ligger mellan 1,0–2,2 procent för olika europeiska länder<sup>10</sup>. Ytterligare uppskattningar gjorda på samma sätt visar följande antal hjärtsviktspatienter i olika länder/regioner (Tabell 1). I västvärlden varierar förekomsten mellan 1,0–2,0 procent.

1. Lippi G. et al, Global epidemiology and future trends of heart failure, AME Med J, 2020  
 2. Internmedicin, "Hjärtransplantation", 15 juli 2012, dr Vilborg Sigurdardóttir  
 3. Internmedicin.se, "Hjärtsvikt, kroniskt" 2017-03-06 av professor Bert Andersson  
 4. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2021-6-7453.pdf>  
 5. Sahlgrenska Universitetssjukhuset "Vårdprogram för vuxna med hjärtsvikt", 2005-02-11  
 6. Netdoktor "Hjärtransplantation", 2008-10-02, Helena Genberg  
 7. Ibid.  
 8. American Heart Association, "Advanced Heart Failure" 9 maj, 2017  
 9. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017).  
 10. Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review, 2017.

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

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

## Behandling av hjärtsvikt

Farmakologisk behandling av hjärtsvikt är den mest använda behandlingen<sup>13</sup>. Beroende på den bakomliggande orsaken till hjärtsvikten finns det andra behandlingsalternativ som till exempel pacemaker, klaffbyte, bypass och kammarreduktionskirurgi. Läkemedelsbehandling behandlar symtomen och kan i bästa fall bromsa utvecklingen av hjärtsvikt.

Hjärtrtransplantation är fortsatt den bästa behandlingen för avancerad hjärtsvikt, klass 4, men det råder organbrist. Enligt Hjärt-Lungfonden lider en kvarts miljon människor av hjärtsvikt i Sverige och runt 3 500 dör varje år. Endast cirka 60 hjärtrtransplantationer genomförs per år<sup>14</sup>. Situationen är liknande runt om i världen, det vill säga antalet donatorhjärtan som finns tillgängliga kan endast tillgodose behovet hos ett fåtal patienter<sup>15</sup>.

I de fall patienten har svår hjärtsvikt i ena hjärthalvan, oftast vänster, används en behandling som kallas mekaniskt cirkulationsstöd eller MCS det vill säga behandling med hjärtpumpar. Hjärtpumpar används vanligtvis efter en verkningslös läkemedelsbehandling och innebär en temporär överbyggande behandling inför en hjärtrtransplantation (bridge to transplantation), eller som överbyggande behandling tills hjärtat återhämtat sig efter till exempel en akut sjukdom (bridge to recovery), eller som en permanent ersättning av det sjuka hjärtat (destination therapy). På grund av bristen på organ är idag MCS-behandling ofta det första steget i behandlingsalternativen för att förbättra eller bibehålla patienternas hälsa medan de väntar på en transplantation<sup>16</sup>.

## Hjärtrtransplantationer

Den första hjärtrtransplantationen i Sverige utfördes 1984 i Göteborg med ett utländskt donerat hjärta. Ytterligare tolv transplantationer genomfördes med utländska hjärtan till dess att lagen om hjärndöd började gälla 1988 och även svenska donatorer kunde användas<sup>17</sup>. Sedan 2007 har antalet hjärtrtransplantationer i Sverige ökat till cirka 60 per år<sup>18</sup>.

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

11. Savarese, G. and L.H. Lund, Global Public Health Burden of Heart Failure. Cardiac Failure Review, 2017.

12. censusindia.gov.in/vital\_statistics/SRS\_Report\_2016/9.SRS\_20Statistical20Report-Detailed\_20Tables-2016.pdf

13. Internmedicin, "Hjärtsvikt, kronisk – med reducerad systolisk funktion (HFrEF)"

14. Hälsorapporten, 26 oktober 2017, halsorapporten.nu

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

16. Syncardia Form S-1 A 2015.

17. "Fler hjärtrtransplantationer än någonsin" Läkartidningen, 2012-09-25 nummer 39

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



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

USA står för cirka 40 procent av alla hjärttransplantationer som sker i världen varje år<sup>19,20</sup>. Antalet hjärttransplantationer i landet har ökat de senaste 10 åren, från 2 209 år 2009 till 3 552 år 2019<sup>21</sup>. Detta indikerar en årlig tillväxttakt på 3,92 procent. Samtidigt dör cirka 800 000 amerikaner i hjärtrelaterade sjukdomar varje år<sup>22</sup>, varav cirka 310 000 anses lida av hjärtsvikt<sup>23</sup>. Enligt en amerikansk forskargrupp skulle minst 16 500 vara i behov av en hjärttransplantation varje år endast i USA<sup>24</sup>. Men eftersom det finns strikta kriterier för vilka patienter som får placeras på väntelistan täcker den endast ett fåtal av de patienter med avancerad hjärtsvikt som är i behov av behandling. Ett stort antal patienter dör utan att ens kvalificera för ett hjärttransplantat.

## Alternativ till hjärttransplantationer

En hjärtpump ersätter hjärtat helt eller delvis hos en individ. När det ersätter hjärtat delvis kallas det för hjälppump eller hjärtassist. När hela patientens hjärta sviktar behövs en hjärtpump som ersätter hjärtat helt, ett så kallat "totalt artificiellt hjärta" (TAH). Hjärtpumpar används idag för att förlänga patientens liv i väntan på ett hjärttransplantat, så kallad "bridge-to-transplant". I Sverige har cirka 30–50 procent av de som väntar på ett nytt hjärta en hjärtpump<sup>25</sup>.

## 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 helt det sjuka hjärtat på samma sätt som vid en hjärttransplantation. Det sjuka hjärtat avlägsnas och ersätts av det artificiella hjärtat. Det finns för närvarande ett totalt artificiellt hjärta på den globala marknaden: SynCardia TAH som tillverkas av det amerikanska företaget SynCardia Systems Inc. Det franska bolaget Carmat SAs artificiella hjärta, Aeson, är godkänt för försäljning i Europa och i kliniska prövningar i USA.

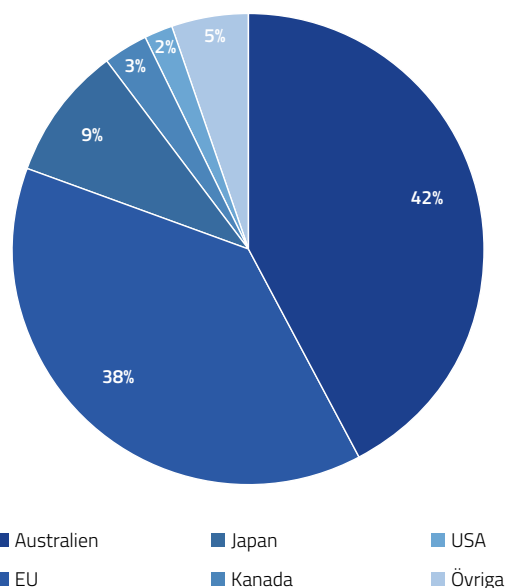
## Nuvarande TAH-marknad

Realheart TAHs målmarknad är långsiktigt den globala TAH-marknaden som värderas till 16 MUSD 2019<sup>26</sup>. Främst siktar Realheart mot marknaderna i USA och i Europa, då dessa är de största marknaderna. TAH-marknaden är en undergrupp av hjärtpumpsmarknaden som i övrigt utgörs av VADs (Ventricular Assist Device, hjärtassistpump) och intra-aortära ballongpumpar. VAD-marknaden är den största av dessa tre och förväntas nå 3,2 miljarder USD år 2029. I dagsläget är TAH-marknaden 1,3 procent av den globala hjärtpumpsmarknaden.

Den nuvarande TAH-marknaden domineras fortfarande helt av SynCardia då Carmat nyligen påbörjat försäljning i Q2 2021. Även om SynCardias hjärtpump genomgår 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 period<sup>27</sup>. Det är Bolagets uppfattning efter diskussioner med läkare att det föreligger besvärande nackdelar med produkten på grund av den låga livskvalitet SynCardia innebär för patienten samt den komplicerade och långa operation som ingreppet innebär och att de därmed drar sig för att använda produkten<sup>28,29,30</sup>. Även med en konservativ marknadsuppskattning på 16 500 patienter i USA i behov av ett hjärttransplantat<sup>31</sup>, 2013, har SynCardia endast penetrerat cirka en procent av marknaden.

Global marknad för hjärtpumpar land/region 2019



Källa: BCC Research

Produktkategori (MUSD)	2018	2019	2024	2019-24	2029	2019-29
Hjärtassist	1 105	1 244	1 977,8	9,9 %	3 205,3	9,9 %
Totala artificiella hjärtan	15	16	32,2	15 %	64,7	15 %
<b>Totalt</b>	<b>1 120</b>	<b>1 260</b>	<b>2 030</b>	<b>10 %</b>	<b>3 270</b>	<b>10 %</b>

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

19. Global Observatory on Donation and Transplantation

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

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

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

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

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

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

26. Bionic Hearts ch.6 BCC Research, 2019

27. SynCardia Form S1-A 2015

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

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

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

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



## Marknadstillväxt

Förekomsten av hjärtsvikt i befolkningen förutspås öka, främst till följd av att medelåldern ökar. Dessutom förväntas hjärtpumpar bli ett permanent alternativ till hjärttransplantationer varfter tekniken utvecklas. Med ökad kunskap kring användandet av artificiella hjärtan i kombination med SynCardias nyliga godkännande från FDA (Food And Drug Administration) av deras mindre produkt (SynCardia TAH 50 cc) och pågående kliniska prövning uppskattas den nuvarande TAH-marknaden att växa med en årlig tillväxthastighet (CAGR) på 15 procent mellan 2019–2029<sup>32</sup> till 64,7 MUSD. Den pågående kliniska prövningen syftar till att utöka användningsområdet för SynCardias större product (SynCardia TAH 70 cc) till permanent användning (destination therapy). Det nyliga godkännandet av det mindre TAH:t ökar användargruppen till att inkludera patienter med mindre kroppsstorlek för de som väntar på ett hjärttransplantat. Det är troligt att marknaden kommer växa ännu snabbare när ny och bättre teknologi introduceras.

### Faktorer som påverkar marknadstillväxten

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

### Geografisk marknadsfördelning

Enligt BCC Research är de största geografiska marknaderna för alla typer av hjärtpumpar USA, EU, Japan, Kanada, Australien. USA är den 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. Kriterier för att genomföra detta omfattande ingrepp är att patienten ej bör vara för gammal, hjärtsvikten måste omfatta hela hjärtat och patientens bröstkorg behöver rymma det mekaniska hjärtat. Bolaget bedömer att det potentiella patientunderlaget i Europa och USA sammanlagt för Realheart TAH är cirka 129 500 patienter årligen, det vill säga en marknadspotential på cirka 16,2 miljarder USD, beräkningen följer nedan. Den mindre uppföljaren till Bolagets första produkt, Miniheart TAH, syftar till att adressera en patientmålgrupp med mindre kroppsstorlek, det vill säga nå ut till ytterligare fler patienter.

#### 1. Marknaden för kronisk hjärtsvikt

1. Sammantaget finns det cirka 21 miljoner patienter med kronisk hjärtsvikt i Europa<sup>33</sup> och USA som är de marknader Realheart främst siktar på. Av dessa har ungefär två procent svår hjärtsvikt och riskerar att dö.

2. Andelen av dessa som är yngre än 70 år och därmed 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. Män och kvinnor i denna grupp är jämnt fördelade. Realhearts konkurrent Carmat har konstaterat i studier att cirka 85 procent av manliga och cirka 15 procent av kvinnliga patienter har en kroppsstorlek som är kompatibel med deras TAH. Realhearts TAH är jämförbar i storlek (dock fördelad på två pumpar för att förenkla implantationen).

Baserat på ovan siffror och stegvisa antaganden, uppskattas antalet patienter med kronisk terminal hjärtsvikt som skulle kunna behandlas med Realheart TAH i Europa och USA till cirka 26 400 patienter årligen. Det innebär en potentiell marknadsstorlek på 3,25 miljarder USD baserat på ett försäljningspris om 125 000 USD per enhet (ungefärlig kostnad för en SynCardia TAH)<sup>34</sup>. Det ungefärliga försäljningspriset för en Aeoson från Carmat ligger på 250 000 - 300 000 EUR<sup>35</sup>, vilket skulle ge en marknadsstorlek på 7,9 miljarder EUR eller cirka 9,3 miljarder USD<sup>36</sup>.

32. BCC Research 2019

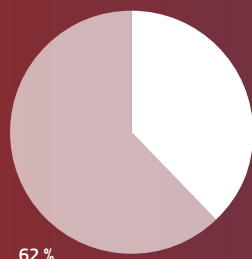
33. Revue des Smur et du service de Santé Des Sapeurs-Pompiers, "La Revue Des Acteurs De L'Urgence", nr 104, januari 2011

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

35. Carmat videokonferens från den 15 september 2021

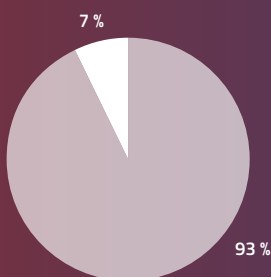
36. Scientific American, A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home, Greenemeier L, July 13th 20

**1** 478 000 dödlig kronisk terminal hjärtsvikt<sup>37</sup>



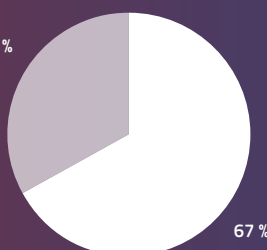
■ >70 år  
■ <70 år

**2** 181 792 patienter under 70 år fördelat på transplantation<sup>38</sup>



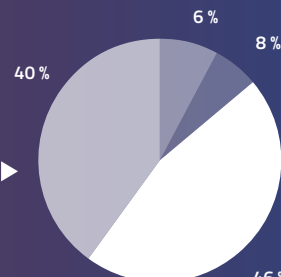
■ Icke-transplanterade  
■ Transplanterade

**3** 169 792 icke-transplanterade patienter fördelat på sviktande kammare<sup>39</sup>



■ Biventrikulär  
■ Vänster kammare

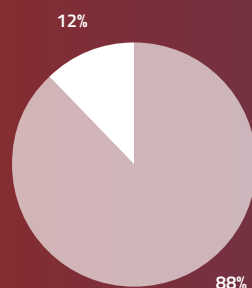
**4** 56 031 biventrikulär hjärtsviktspatienter fördelat på kön och storlek<sup>40</sup>



■ % kvinnliga patienter med tillräckligt stor bröstorg<sup>41,42</sup>  
■ % kvinnliga patienter med för liten bröstorg  
■ % manliga patienter med tillräckligt stor bröstorg  
■ % manliga patienter med för liten bröstorg

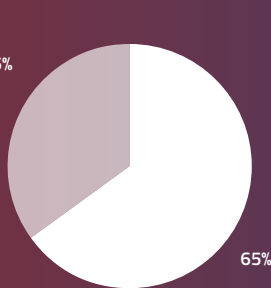
26 402 patienter med kronisk terminal hjärtsvikt som kan slutligt behandlas med Realheart TAH i Europa och USA.

**1** 2 140 000 akut MI-patienter som överlever 30 dagar<sup>43</sup>



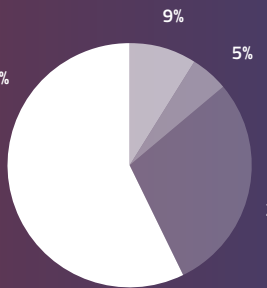
■ Icke-överlevare  
■ Överlevare

**2** 1 883 200 icke-överlevande patienter fördelat på ålder<sup>44</sup>



■ <70 år  
■ >70 år

**3** 166 920 patienter <70 år fördelat på kön och storlek<sup>45</sup>



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

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

37. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19153268>

38. [https://www.zonebourse.com/CARMAT-6379853/pdf/763068/Carmat\\_Rapport-Semestriel.pdf](https://www.zonebourse.com/CARMAT-6379853/pdf/763068/Carmat_Rapport-Semestriel.pdf)

39. <http://file.scirp.org/Html/17718.html>

40. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21530314>

41. [https://www.cdc.gov/pcd/issues/2012/11\\_0260.htm](https://www.cdc.gov/pcd/issues/2012/11_0260.htm)

42. Carmat annual report

43. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0908610>

44. [https://www.cdc.gov/dhdsp/atlas/2010\\_heart\\_atlas/docs/Executive\\_Summary.pdf](https://www.cdc.gov/dhdsp/atlas/2010_heart_atlas/docs/Executive_Summary.pdf)

45. [https://www.researchgate.net/publication/304792418\\_Epidemiology\\_of\\_coronary\\_heart\\_disease\\_and\\_acute\\_coronary\\_syndrome](https://www.researchgate.net/publication/304792418_Epidemiology_of_coronary_heart_disease_and_acute_coronary_syndrome)

## 2. Marknaden för akut hjärtsvikt

1. Den sammanlagda befolkningen i Europa och USA är cirka en miljard människor <sup>46</sup>. Antalet människor som drabbas av akut hjärtinfarkt är ungefär två procent av befolkningen <sup>47</sup>. Av dessa riskerar cirka 12 procent att dö inom loppet av 30 dagar på grund av brist på organ för hjärttransplantation <sup>48</sup>.

2. 65 procent är yngre än 70 år <sup>49</sup>.

3. Könsfördelningen bland dessa är två tredjedelar män <sup>50</sup>. Storleksfördelningen antas vara densamma som för marknaden för kronisk hjärtsvikt.

Baserat på dessa stegvisa antaganden uppskattas det totala antalet patienter för akut hjärtsvikt till drygt 100 000 patienter årligen, vilket skulle motsvara marknadsstorlek på 12,5 miljarder USD baserat på en prisuppskattning på SynCardias TAH, eller 35 miljarder USD baserat på en prisuppskattning på Carmats TAH.

Sammantaget blir den totala potentiella målgruppen för Realheart TAH cirka 130 000 människor årligen i USA och Europa, motsvarande en marknadsstorlek på cirka 20 - 45 miljarder USD, beroende av prisläget på TAH.

### Kunder

Kundgruppen är sjukhus som utför hjärttransplantationer och/eller redan behandlar patienter med hjärtpumpar. Initiativtagare till inköpen är hjärtkirurger och klinikefverna är beslutsfattare så länge det finns ersättningsbeslut från försäkringsgivare och/eller staten beroende på geografisk marknad. Kunderna är relativt lätta att kartlägga baserat på tillgänglig statistik från transplantationsnätverk, konferenspresentationer och vetenskapliga publikationer. Det finns minst 480 kliniker världen över som har utfört hjärttransplantationer <sup>51</sup>. År 2017 utfördes hjärttransplantationer vid cirka 140 center i USA, cirka 100 center i Europa, och cirka 50 i resten av världen <sup>52</sup>.

Utöver transplantationscentren finns det även kliniker som endast behandlar patienter med hjärtpumpar. Antalet hjärtpumpskliniker uppskattas till cirka 185 center i USA <sup>53</sup>. SynCardia säljer till 140 kliniker i 20 länder <sup>54</sup>. I Sverige utför samtliga sju universitetssjukhus behandling med hjärtpumpar <sup>55</sup>, men hjärttransplantationer utförs endast vid Sahlgrenska i Göteborg och på Skånes universitetssjukhus i Lund <sup>56</sup>.

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

### Konkurrenter

Av de andra möjliga lösningarna som konkurrerar med Realheart TAH finns det två som är tillgängliga på marknaden, SynCardia, samt Carmat som nyligen lanserats. De övriga som har kommit längst i sin utveckling presenteras i tabellen på nästa sida.

### SynCardia

Det enda totala artificiella hjärta som finns på marknaden i EU, USA och Kanada idag är SynCardia. Hittills har det implanterats i cirka 2 000 <sup>57</sup> patienter av vilka uppskattningsvis 70 procent användes för så kallad bridge-to-transplant. SynCardias patienter drabbas ofta av livshotande biverkningar (infektioner, blodproppar, blödning) <sup>58,59</sup> som bidrar till en minskad livskvalitet för patienten och ökade kostnader för kunderna. SynCardias hjärtpump drivs av tryckluft via två tjocka slangar som kopplar hjärtat till en tryckluftsmodul utanför kroppen. Patienter bär på en sex kilo tung väska innehållande en drivenhet med tre timmars batteritid. Tryckluften (pneumatiskt system) gör systemet ljudligt. Den skrymmande och högljudda designen leder till ytterligare minskad livskvalitet för patienterna.

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



### 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. 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

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

47. 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

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

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

50. Ibid.

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

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

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

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

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

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

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

58. Cardiovascular News. (2018). FDA sends new warning letter about Syncardia device.

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

som i sin tur stöter till membranet som förflyttar blodet. Detta kräver en stor och komplex design som endast får plats i patienter med stor kroppsstorlek och förmodligen en högre energiförbrukning på grund av den indirekta pumpmetoden. Blodet pumpas dessutom i otakt, först till lungor och sedan till resten av kroppen, till skillnad från det mänskliga hjärtat och Realheart TAH. Systemet är dock ljudlöst vilket är positivt.

### **BiVACOR**

BiVACOR (Australien) är ett TAH under utveckling baserat på en kontinuerlig flödespump med en magnetiskt styrd rotor. Impellerblad

monterade på var sida av rotern pumpar blodet åt lung- respektive kroppscirkulationen. BiVACOR befinner sig i djurstudier.

### **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. De som har kommit längst i sin utveckling presenteras i tabellen nedan.

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

### **Realhearts påverkan på marknaden**

Marknadspotentialen för artificiella hjärtan kan mätas i antalet personer som har behov av ett nytt hjärta men som av olika anledningar inte kan få ett hjärttransplantat.

I Europa och USA uppskattas marknadspotentialen till sammanlagt 129 500 patienter årligen, vilket motsvarar 16,2 miljarder US dollar. Det finns idag endast två artificiella hjärtan på marknaden, SynCardia TAH, tillgängligt i två storlekar och Carmat. SynCardias försäljning var år 2019 16 miljoner US dollar och beräknas öka till 64,7 miljoner US dollar år 2029. SynCardias låga marknadspenetrering 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. Från sex genomförda transplantationer förväntas sig Carmat intäkt om cirka två MEUR.

Realheart TAH:s nya teknologi erbjuder flera fördelar gentemot dess bolags tekniker vilket Bolaget förmodar kommer att öka marknadens tillväxthastighet.

# Verksamhetsbeskrivning

## Allmän bolagsinformation

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

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

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

Realheart TAH ska bli ett behandlingsalternativ för hjärtsviktpatienter som förväntas erbjuda ökad rörlighet och högre livskvalitet jämfört med den tekniska lösningen som finns idag. Dessutom förväntas konstruktionen undvika negativa sideeffekter genom att det pulsatila blodflödet 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 hjälp av medicintekniska lösningar rädda så många hjärtsviktpatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en livsbejakande fortsättning på livet.

## Affärsidé

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

## Mål

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

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

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

Realhearts avsikt är att inledningsvis få marknadsgodkännande i EU och/eller USA. Realheart arbetar parallellt 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 har FDA underlättat utvecklingen av ny medicinteknik genom att införa programmet Early Feasibility Study (EFS).

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

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

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

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



### Mål för 2021

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

### Produktutveckling

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

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

### Djurstudier

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

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

### FDA kravspecifikation

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

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



## Strategi

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

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

Finansiering av utvecklingen sker dels genom eget kapital, dels genom så kallad mjuk finansiering eller bidrag/ anslag från stiftelser och institutioner. Bolaget bedömer att det kommer att behövas cirka 400 MSEK ytterligare för att färdigställa Realheart TAH. Bolaget har som mål att cirka hälften ska erhållas via olika typer av mjuka finansieringslösningar. Bolaget arbetar kontinuerligt med att ansöka om bidrag från olika institut.

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

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

1. Pumpningsfunktionen efterliknar det av det naturliga hjärtat, inklusive möjlighet att balansera blodflödet från höger och vänster hjärthalva, vilket Realheart anser gör minimal inverkan på viktiga kroppsorgan såsom njurar och blod. För att säkra vetenskapligt stöd för detta fokuserar Bolaget resurser på att studera hur blod påverkas av hjärtpumpar och hjärtpumpars interaktion med kroppen, såväl Realheart TAH som konkurrerande sorter. Exempel på detta är samarbetena med Karolinska Sjukhuset, Katholieke Universiteit Leuven i Belgien, och University of Bath i Storbritannien.
2. Förmakssensorer kopplade till en styrenhet gör Realheart TAH till den, enligt Bolagets nuvarande vetenskap, enda hjärtpumpen som kan anpassa mängden pumpat blod efter patientens behov på ett naturligt sätt. Realheart fokuserar resurser på att förfina och utveckla denna digitala styrningsmekanik för att skapa ett intelligentare hjärta. Exempel på detta är samarbetet med Codialist GmbH i Tyskland och Katholieke Universiteit Leuven i Belgien.

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

1. Att erbjuda en tillräckligt bra produkt för att kunna motivera sjukhuskostnaderna – dagens modeller är dyra, svåra att operera in i patienten, samt, genom sin negativa åverkan på vitala organ, innebär frekventa återbesök av patienten till sjukhusen. Detta innebär en hög kostnad för samhället samt en relativt låg levnadsstandard för patienten. Realhearts strategi är att utveckla en produkt som både sjukvården och patienten kan se som ett mycket fördelaktigt alternativ genom att adressera problemen med de befintliga behandlingsmetoderna. Hur Bolaget gör detta beskrivs närmare under "Strategier för att hantera kända biverkningar från artificiella pumpar samt underlätta certifieringsprocesser", vilket är Realhearts huvudstrategi för att parera framtida utmaningar. Realhearts mål är att se till att den egna produkten blir avsevärt bättre än befintliga produkter på marknaden.
2. Att redan nu sälja in Realheart TAH till framtida inköpsbeslutsfattare. Realheart närvarar regelbundet vid stora vetenskapliga konferenser (exempelvis ICPM i april 2021, American Society of Artificial Internal Organs årliga möte i Washington DC i juni 2021 eller European Society of Artificial Organs årliga möte i London i september 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 sjukhusre-presentanter och politiker. När beslutet har fattats förväntas sjukhuset att kunna köpa in Realheart TAH.

## Affärsmodell

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

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

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

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



## Produkter

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

### Realheart TAH

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

Realheart TAH består av två separata pumpar. Dessa har ett yttre hölje av ett biokompatibelt, hårt material som inte stöts bort av kroppen. Hjärtklaffarna är av samma typ som idag opereras in vid vanliga klaffoperationer.

Mellan kammare och förmak rör sig ett klaffplan som motsvarar AV-planet (skiljeväggen med sina klaffar mellan kamrarna och förmaken) i det naturliga hjärtat. Ett motordrivet system driver klaffplanet mellan förmaket och kammaren, vilket skapar ett pulserande blodflöde med naturliga variationer likt det naturliga hjärtat och pumpen kan maximalt utnyttja den rörelseenergi som finns i blodet.

Styrenheten som styr pumpen består av egenutvecklad elektronik och mjukvara och är fäst på batteribältet som bärs i en väst utanpå kroppen. Hjärtpumpen har ett inbyggt sensorsystem som automatiskt reglerar pumpaktiviteten beroende på kroppens behov. Sensorer mäter syresättning i blodet, blodtryck och förmakstryck och skickar baserat på dessa signaler till pumpen att anpassa mängden blod som behöver pumpas.

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

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

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

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

### Miniheart TAH

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

### RealVAD

RealVAD är en vänsterkamarassistent (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 kammar. "Proof of concept", framgångsrik verifiering viktiga funktioner, har uppnåtts i en akut djurstudie i gris och produktkonceptet omfattas av Bolagets patentansökningar.

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

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

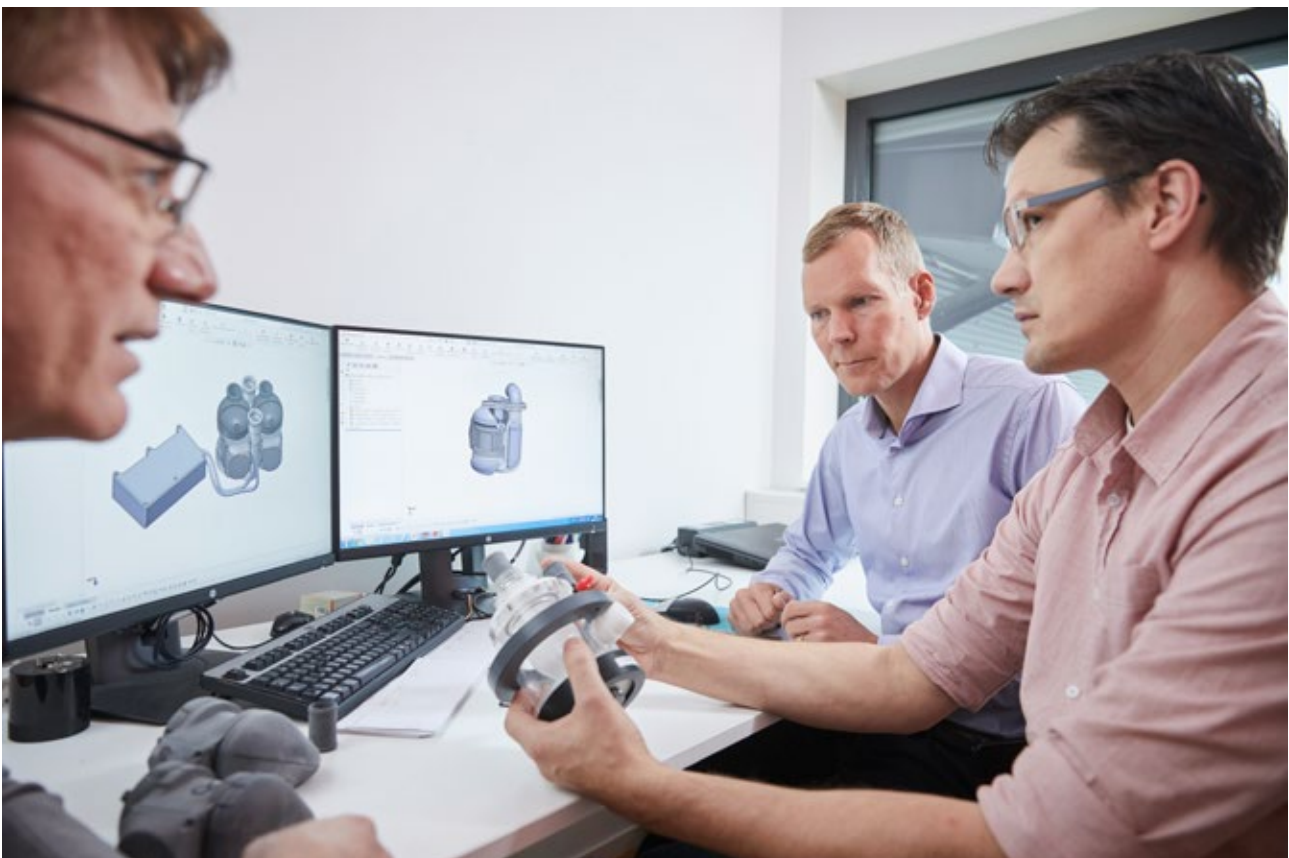
### Realheart Sternalprotes

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

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

### Utvecklingstrender

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



## Historik

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

- 2002–2005

  - Utveckling och forskning på KTH som leds av adjungerad professor Said Zahrai. Framtagning av nya prototyper tillverkade av järnplåt med hopsvetsade detaljer samt en version av plast.
- 2003

  - Samarbete inleds mellan Azad Najar och Gunnar Nihlén.
- 2006

  - Utveckling av ny prototyp i titanium.
- 2007

  - Scandinavian Real Heart AB bildas av Azad Najar, Said Zahrai och Gunnar Nihlén. Insatt aktiekapital.  
*Kapitaltillskott: 100 TSEK*
- 2008–2009

  - Utveckling av datamodeller med design och datamodulering samt ny version som testas i en cirkulationssimulator från Sahlgrenska.
  - Val av Linmot som är en linjärmotor för byggnad av det första drivsystemet för hjärtpumpen.
- 2010–2011

  - Utveckling av ytterligare versioner och testmodeller. Verktyg till forskning i 3 D magnetkamera tas fram. En riktad emission genomförs. *Kapitaltillskott: 780 TSEK*
- 2012

  - Framtagning av konceptversioner som testas i cirkulationssimulator.
- 2013

  - Version avsedd för test på djur utvecklas, men testas istället i simulatorer.
  - Elmotorn visar sig för svag och därför inleds samarbete med Stegia för utveckling av nytt drivsystem.
- 2014

  - Testas och inopereras i djur.
  - Bolaget noteras på Spotlight Stock Market (dåvarande Aktie Torget) och genomför i samband med detta en nyemission.  
*Kapitaltillskott: 8,8 MSEK*
- 2015

  - Prekliniska djurprov med hjärtpump genomförs. Proven utfaller väl vad gällde pumpens konstruktion, motorns energiåtgång och styrsystem. Proven belyser behov av att förbättra den kirurgiska tekniken vid insättning av pumpen.
  - I november genomförs kliniska djurprov med denna hjärtpumpsversion. Hjärtpumpen har förbättrats i sin principiella konstruktion, ny motor och ett datoriserat styrsystem. Provet utfaller väl vad avser dessa förbättringar och den kirurgiska tekniken fungerar optimalt.
- 2016

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

  - Bolaget presenterar sitt hjärtpumpsystem som inkluderar styrbox och batteribälte, samt presenterar sternalprotesen, som är en spinoff-teknik som patenteras.
  - I samarbete med forskare från Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping publiceras den första vetenskapliga artikeln med forskningsresultat från Realhearts hjärtpump. Resultaten verifierar ett flöde med en naturlig puls och tryckkurva som är identiska med det naturliga hjärtats flöde och puls.
  - Djuroperation genomförs med goda resultat både mekaniskt och medicinskt. Försöket visade att hjärtpumpen kunde upprätthålla en normal hjärtfunktion på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur.
  - Det första försöket att operera in Realhearts hjärtassist, en halv hjärtpump, i ett försöksdjur genomförs med goda resultat.  
*Kapitaltillskott: 14,2 MSEK*
  - En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 25 MSEK*
- 2018

  - Ny programvara som styr hjärtpumpen baserat på patientens blodtryck.
  - Hjärtpumpen anpassas för prekliniska studier på kalvar och tester genomförs vid Katholieke Universiteit Leuven.
  - Avluftning och uppstart av pumpen fungerar väl. Vid försöken levererar hjärtpumpen bra värden avseende syresättning, puls och blodtryck. Dessutom lyckas för första gången en implanterad flödesmätare få plats. Försöksdjuret väcks ur narkosen vid två av proverna och andas på egen hand under en kort period.

## 2019

- Realheart inleder diskussion med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Diskussionerna klargör vad som krävs av produkten och vidare produktutveckling. Får accepteras som djurmodell för Realhearts fortsatta arbete då fårets cirkulations-system efterliknar människans och försök på får är mer kostnads-effektiva jämfört kalvar.
- Vid anpassningsoperationer på får konstateras normala värden av blodtryck, puls, syresättning och förmagstryck. Försöksdjuren kan andas själva och har normal urinproduktion under undersökningstiden, vilket är en framgång.
- Blodtester efter flödesstudier visar att Realheart TAH är mer skonsam mot röda blodkroppar jämfört med en redan kommersialiserad produkt.
- Realheart erhåller patentgodkännande inom hela Europa för drivsystemet. Realheart erhåller även ett patentgodkännande i Kina.

## 2021

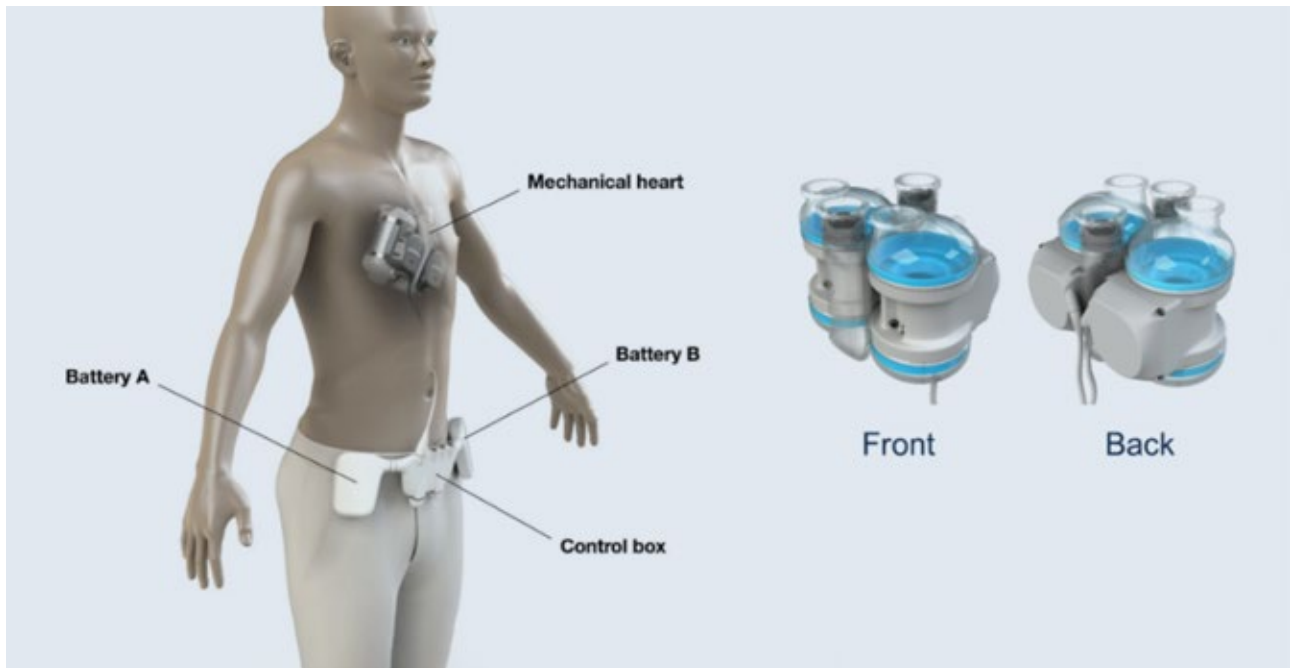
- I mars 2021 utsågs Dr Ina Laura Perkins till vd för verksamheten.
- Långtidsstudier som blev framskjutna på grund av pandemin återupptas på Medanex Clinic i Belgien genom en teknisk lösning där Realhearts personal och andra kliniska experter i realtid kan följa och delta i operationerna digitalt. Realheart har utbildat ett nytt operationslag som leds av Dr Dilek Gürsoy (utnämnd till årets läkare 2019 av tyska läkarföreningen) som genomför operationerna, dessutom finns teknik så att Realhearts personal kan styra hjärtat från distans om behov uppstår. Resultaten offentliggörs när testerna är genomförda och datan analyserad.
- Tidigare vd Azad Najad blev Chief Medical and Innovation Officer med ansvar för djurstudier samt Bolagets innovation och utveckling.
- Realheart säkrar ett leveransavtal med det amerikanska CryoLife, den största tillverkaren av mekaniska hjärta.
- Realheart erhåller 0,5 MSEK bidrag för fortsatt blodforskning av Winbergstiftelsen, samt går vidare till steg 2 i Horizon Europe ansökningsprocessen.
- Realheart ansluter Dr Carl McMillin, en materialexpert som arbetar med den fullt ut biokompatibla versionen av; Oliver Voigt, som bland annat har varit på SynCardia, och som arbetar med kommersialisering samt med rådgivning i samband med produktutveckling och tester; samt Ian McEachern, en produktdesigner och systemutvecklare som bland annat var den som utvecklade Oregonheart från servettskiss till den prototyp som implanterades i kalv inom loppet av ett år. Han arbetar med den slutliga designversionen av produkten.
- Vidare har Realheart förstärkt R&D-teamet med Oliver Chu med 10 års erfarenhet av design av biomedicinska produkter, Daniel Johansson med expertis inom AI och robotik, samt Soteris Andreou med erfarenhet från elektrokirurgiska produkter.
- Realheart har anställt Thomas Finocchiaro som CTO som kommer från tyska Reinheart som också utvecklar ett artificiellt hjärta.
- Realheart börjar att testa implantation på virtuella patienter med hjälp av Virtonomys webbplattform v-Patients.
- Realheart inleder ett samarbete med mjukvaruexperten Codialist för att analysera styrenhetens mjukvara inför framtida integrering i den nya styrenheten.
- En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 61,5 MSEK*

## 2018 (forts)

- Arbetet med att optimera pumpdesignen för människor inleds.
- Virtuella implantationer och anpassningsstudier utförs på tre patienter. Studien visar att Realheart TAH, med sin befintliga storlek, passar in i två av de tre patienterna.
- Två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärt-pumpsfältet, Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello inleds.
- Två vetenskapliga artiklar publiceras som beskriver Bolagets erfarenheter av de samlade djurförsöken på grisar.
- En företrädesemission genomförs.  
*Kapitaltillskott: 56,0 MSEK*

## 2020

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



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

Bolaget har sedan starten arbetat med 12 versioner av hjärtpumpen. Bolaget har samarbetat med olika personer, institutioner och företag, såsom Professor Lars Asplund, Universitetssjukhuset i Linköping, Stegia AB, Addiva AB, Prevas AB, Digital Mechanics AB, Michael Andersson på Newlight Designers, Specialverktyg AB och Nordic Plastic AB i utvecklingen av dessa versioner.

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

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

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

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

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

**Version 12:** Version 12 utvecklades med en så kallad "automatisk styrning" som innebär att den kunde styra sig själv och leverera den blodmängd som fåret behövde helt automatiskt. En sensor monterades i pumpens förmak för att känna av mängden blod som rann tillbaka till pumpen och kunde därför anpassa pumpkapaciteten utifrån förmakets blodmängd. Detta var ett avgörande steg i utvecklingen av pumpen och gav Realheart TAH en unik egenskap gentemot många andra hjärtpumpar i marknaden. Versionen inkluderar sensorerna, den automatiska styrningen, och designades om för ytterligare hållbarhet i drivsystemet. Version 12 presenterades på Tekniska museet i mars 2020. Vidare arbete inkluderar optimering av komponenter innan designen fryses och testas inför kliniska prövningar.

Som en följd av att komponenter har komprimerats är den nya version 12 mindre än sin föregångare. Vidare tillåter designen en framtagning av en ännu mindre version av pumpen för individer med mindre kroppsstorlek – Miniheart TAH. Pumpkapaciteten har dessutom kunnat ökas med drygt 20 procent genom nya motorer med högre varvtal vilka samtidigt har mer styrka tack vare ett mindre och mer avancerat drivsystem. Den nya versionen har inbyggda sensorer och en avancerad mjukvara för självreglering och automatisk anpassning av pumpförmågan efter patientens beteende.

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

## Fortsatta djurförsök och planering av kliniska studier

Bolaget fortsätter under 2021 att utföra djurförsök med fokus på produktens långtidseffektivitet. Försöken genomförs i samarbete med den belgiska partnern Medanex Clinic där Realhearts personal och andra kliniska experter följer och deltar i operationerna digitalt i realtid.

Långtidstests 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.

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

### Framtida djurförsök

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

Det har tidigare varit omöjligt att göra långtidstests i Sverige då det inte har funnits något certifierat djurlabb för sådana djurförsök. Det är en stor fördel ur kostnadssynpunkt att kunna genomföra djurstudier i Europa jämfört med USA. Bolaget kan dock ändå komma att utföra några tester i USA, som är den största marknaden och den första målmarknaden för Realheart TAH, och operationerna är ett fördelaktigt sätt att bygga relationer med kunder och träna framtida användare.

### Patent

Realheart har lämnat in patentansökningar för att skydda sina nyckel-teknologier. De utpekade länderna i patentportföljen är EU, USA, Japan, Australien, Kanada, Kina och Indien. De första fem länderna betraktas som de största och viktigaste huvudmarknaderna för hjärtpumpar. Kina och Indien ingår i Bolagets patentportfölj eftersom de anses vara viktiga framtida tillväxtmarknader.

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

Titel	Land/Region	Status	Ansökningsdag	Patentskydd till och med datum
Familj: "Konstgjort hjärta"	Sverige	Beviljad	20040408	20220408
Familj: "Konstgjort hjärta"	Tyskland	Beviljad	20040408	20220408
Familj: "Konstgjort hjärta"	Storbritannien	Beviljad	20040408	20210410
Familj: "Konstgjort hjärta"	USA	Beviljad	20040408	20220408
Familj: "Artificial heart"	Sverige	Beviljad	20150727	20341211
Familj: "Artificial heart"	Sverige	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Franrike	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Tyskland	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Kina	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Storbritannien	Beviljad	20150727	20350737
Familj: "Artificial heart"	Indien	Pågående	20150727	
Familj: "Artificial heart"	USA	Pågående	20150727	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Australien	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Kanada	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Europa	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Indien	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	Japan	Pågående	20170209	
Familj: "Heart in Service Prosthesis"	USA	Pågående	20170209	
Familj: "Split Sternum Prosthesis"	Europa	Pågående	20170209	
Familj: "Split Sternum Prosthesis"	USA	Pågående	20170209	
Familj: "Artery Coupling 1"	PCT	Pågående	20190425	
Familj: "Artery Coupling 2"	PCT	Pågående	20200403	
Familj: "Artery Coupling 2"	Sverige	Pågående	20200403	
Familj: "Automatic Heart Control"	Sverige	Pågående	20200318	



## Genomgång

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

Patentansökningar som skickats in de senaste fem till sex åren ger därmed ett säkrat patentskydd i ytterligare 13 år eller mer beroende på inlämningsdatum. De senaste patenten och patentansökningarna skyddar Bolagets senaste design och teknologier.

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

2017 ansökte Bolaget om ytterligare ett patent med avsikt för förstärkning av även den yttre konstruktionen av Realheart TAH. Ansökan har ännu inte beviljats, utan är än så länge ett patent pending. Bolaget har under de senaste två åren lämnat ytterligare tre patentansök-

ningar med avsikt att vidare förstärka patentskyddet kring Bolagets teknologier. Under 2018–2020 utvecklades nya kopplingsplattor för enkel och säker anslutning av Realheart TAH till kroppens kärlsystem. Patenten som inlämnats 2020 avser vidare förstärkning av skyddet för den yttre konstruktionen, samt för kopplingen till kroppen och även för den automatiska styrningen. På detta sätt har Bolaget successivt patenterat både den senaste versionen och grundkonceptet.

Många patent har redan beviljats och arbetet med andra patentansökningar pågår. Bolaget har således en stark patentportfölj med beviljade patent som beräknas löpa ut 20 år efter inlämningsdatumet.

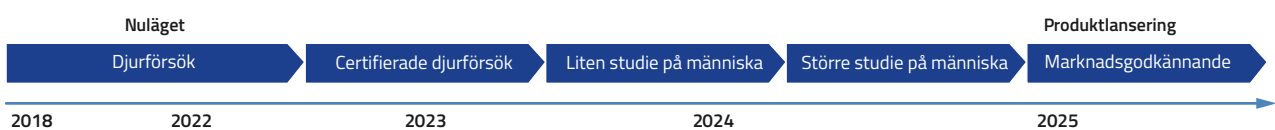
Realheart har lämnat in patentansökningar för att skydda sina nyckelteknologier. De utpekade länderna i patentportföljen är EU, USA, Japan, Australien, Kanada, Kina och Indien. De första fem länderna betraktas som de största och viktigaste huvudmarknaderna för hjärtpumpar. Kina och Indien ingår i Bolagets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

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

## Utvecklingsplan

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

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



## Djurförsök

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

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

## Försäljning och marknadsföring

### Försäljningsmetoder

#### *Utbildning och certifiering av sjukhus*

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

#### *Direkt försäljning, in-house supportteam och kliniska specialister*

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

### Marknadsföring

#### *Kundprospektering*

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

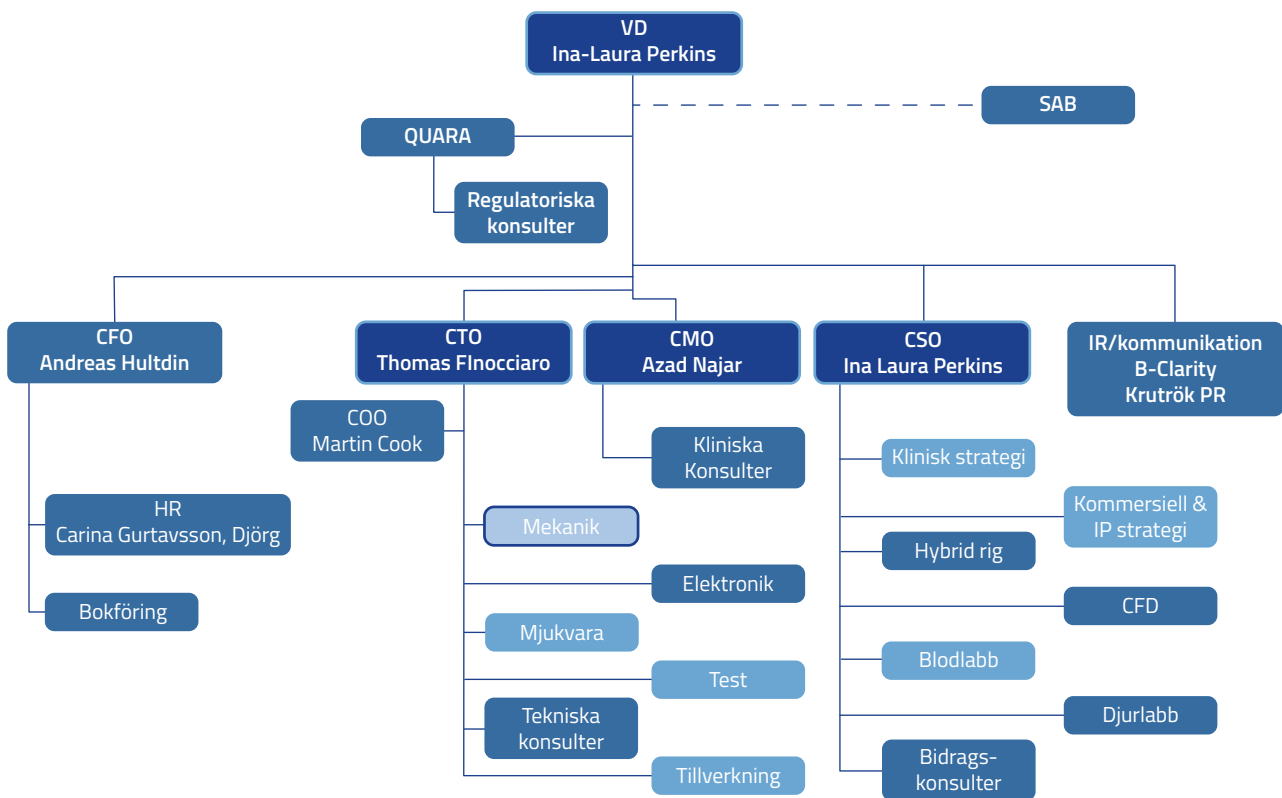
#### *Marknadsföring*

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



## Organisation

Vd för Realheart är Ina-Laura Perkins. Organisationen är indelad flera områden, inklusive tekniskt, medicinskt, strategiskt.



## Samarbeten

För att spara tid och kapital söker Bolaget kontinuerligt samarbetspartners som har erforderlig kompetens inom material, utveckling och tillverkning av implanterbara medicinska produkter. Bolaget arbetar aktivt med att kartlägga möjliga partners både i Sverige och internationellt. Bolaget har för närvarande ett nätverk bestående av ett 30-tal samarbeten och partnerskap med specialister och forskare i följande länder: Sverige, Tyskland, Belgien, Storbritannien, USA, Kina, Indien och Australien. Nedan följer en redogörelse för några av de samarbeten som Realheart har i dagsläget.

### Samarbeten med experter

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

Bolaget har även ett samarbete med Martin Cook som bor i USA och har över 20 års erfarenhet från att leda produktutvecklingen av cirkulationsstöd. Cook har framgångsrikt tagit två hjärtpumpsystem till CE-märkning, europeisk kommersialisering och kliniska prövningar på människor i USA. Cook kommer att stötta Bolaget i sitt fortsatta arbete

med utveckling av Realheart TAH samt i implementeringen av ett kvalitetsledningssystem och framtagning av nödvändig dokumentation kring testprotokoll för inlämning till FDA.

Realheart har också knutit till sig konsulterna Dr Carl McMillan, materialexpert som arbetar med den biokompatibla versionen av produkten, Oliver Voigt, tidigare anställd på Syncardia som arbetar med kommersialisering, produktutveckling och tester, samt Ian McEachern, en produktdesigner.

### Forskningssamarbeten

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

Under 2018 inleddes även ett samarbete med Dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven, världsledande inom forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybridsimulator. Dessa samarbeten syftar till att ta fram detaljerade blodflödesanalyser för hur blodet cirkulerar inuti Realheart TAH samt hur det flödar in och ut ur pumpen. Resultaten kommer att publiceras i marknadsföringssyfte och kan ge insikt kring risken för blodskada och cirkulationsbiverkningar.



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

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

#### Utvecklings- och leverantörssamarbeten

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

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

I april 2021 slöts ett leveransavtal med det amerikanska bolaget CryoLife, ett av världens ledande företag inom medicinsk utrustning och som är den största tillverkaren av mekaniska hjärtsklaffar.

Realheart TAH innehåller fyra mekaniska klaffar och är kritiska komponenter i Realheart-systemet.

I september 2021 inleddes ett samarbete med mjukvaruexperten Codialist för att noggrant analysera styrenhetens mjukvara inför framtida integrering i den nya styrenheten.

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

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

##### 1. Blodstagnation

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

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

## 2. Blodskador

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

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 flödesdynamikanalysen visar att AV-planets klaff skulle kunna vara den enda potentiella orsaken till eventuell skjuvspänning. Bolaget utför mer detaljerade datorsimuleringsstudier av AV-klaffen och undersöker hur den automatiska algoritmen kan användas för att röra AV-planet på ett sätt så att förekomst av eventuell blodskada från klaffen minimeras. Vidare blodtester behövs för jämförelse med resultaten från datorsimuleringen. Bolaget kommer att prioritera blodtester eftersom det är ett snabbare, billigare, och mer etiskt hållbart sätt att optimera produktdesignen inför övergången till långtidsförsök i djur.

## 3. Djurförsök

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

Får har dock använts i flera djurstudier av hjärtpumpar och är därmed en vanlig och accepterad djurmodell. Bolaget planerar även att utföra fler blodtester med människoblod i laboratorium samt potentiellt komplettera med ett antal kalvar i långtidsstudier om det skulle komma att behövas.

## 4. Regulatoriska och etiska krav

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

och är införlivade med den svenska lagstiftningen genom lagen om medicintekniska produkter klass 3, samt föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

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

Bolaget har under 2019 påbörjat diskussioner med FDA för att kartlägga de regulatoriska krav som produkten måste uppnå för att minska risken för framtida överraskningar. Ett projekt initierades under 2020 för att uppdatera testprotokollen för granskning av FDA innan produkten testas inför kliniska prövningar. Detta projekt var Vinnova-finansierat under 2020 och arbetet fortsätter under 2021. Kontakt har etablerats med en Notified Body i Europa för att starta parallella diskussioner angående en framtida europeisk lansering. Bolaget dokumenterar fortlöpande arbetet som genomförs men är i behov av ytterligare resurser för att fortsätta ta fram nödvändig dokumentation och för att implementera kvalitetsledningssystemet.

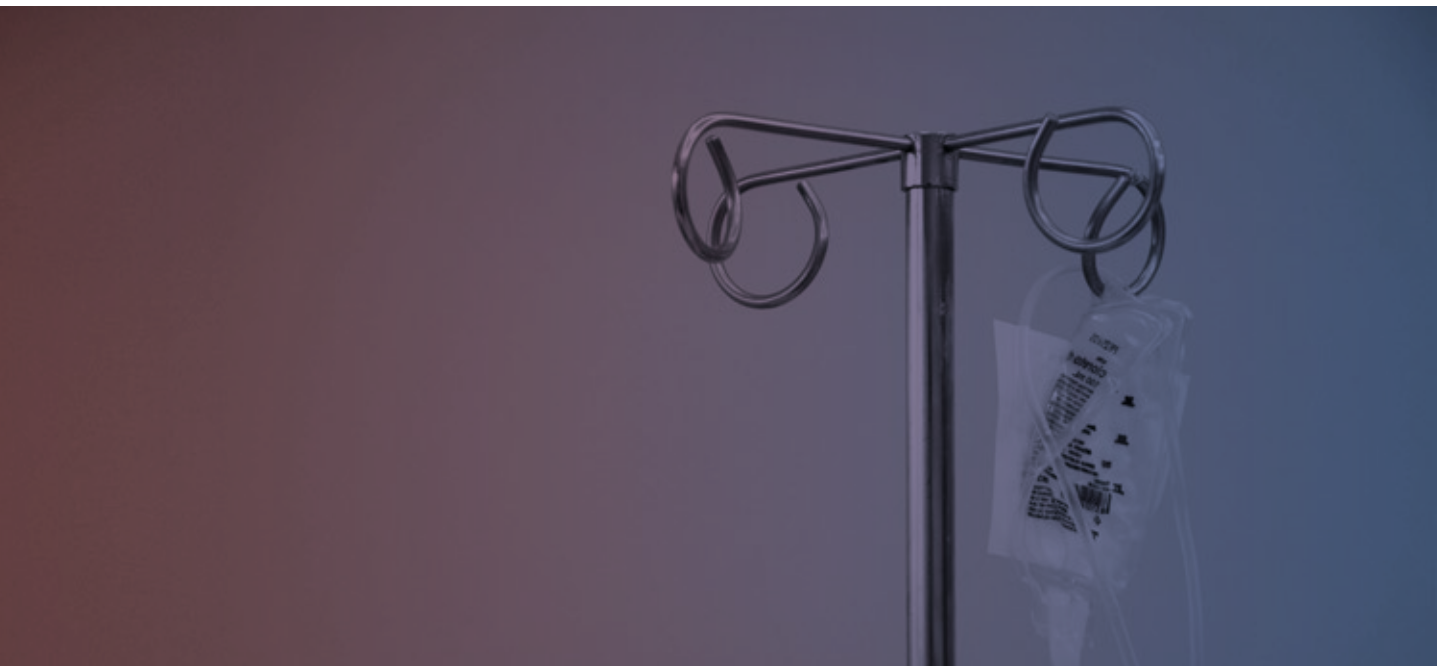
## 5. Hållbarhet

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

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

## 6. Tekniska egenskaper

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



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

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

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

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

En ytterligare viktig egenskap i hjärtpumpen är förmågan att hålla värmeutvecklingen i drivsystemet på en låg nivå som inte överstiger kroppens temperatur. Bolaget utvecklar för närvarande den förbättrade konceptversionen som är av mindre storlek och har större

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

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

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

Bolaget ägnar fullt fokus till alla detaljer som krävs för att bygga en optimal hjärtpump. Bolaget bedömer att det fortfarande finns en risk att fukten kan tränga genom membranet till insidan av hjärtpumpen och undersöker ytterligare möjliga åtgärder som kan komma att krävas. Exempelvis kan man bygga membranet i tre lager likt ett par andra pumpkoncept. Detta kommer att övervägas och undersökas framöver. En åtgärd som införts är rekryteringen av en ingenjör med erfarenhet från specifikt membranutveckling och membrantester i artificiella hjärtan.

## Särskild information avseende life-science bolag Utvecklingskrav och licenser

För att kunna lansera den artificiella hjärtumpen kommersiellt måste Realheart uppfylla ett antal utvecklingskrav. Realhearts mål 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 det måste pumpen testas först i djurförsök och sedan i certifierade djurförsök. Utöver djurförsök måste Bolaget även genomföra parallella tester, som exempelvis blodtester, för att visa hur hjärtumpen inverkar på blodet.

### Utvecklingsfas

Realheart ligger just nu i fasen "Djurförsök" och förväntas påbörja "Certifierade djurförsök" i mitten på 2022. Liten studie på människa förväntas inledas under den andra halvan av 2023. 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 cirka 400 miljoner kronor för att finansiera utvecklingen av hjärtumpen 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 kallat "mjuk finansiering" till den fortsatta forskningen. Bolaget har som mål att cirka 50 procent av utvecklingskostnaderna ska täckas av mjuk finansiering.

## Ordlista

Akuta djurförsök	Försök i upp till 24 timmar
Akut terminal hjärtsvikt	Hjärtsvikt som uppstår akut, t.ex. som följd av en svår hjärtinfarkt och där patienten befinner sig i livets slutskede
BIVAD	Hjärtump som assisterar båda hjärthalvorna
Biventrikulär	Som omfattar båda ventriklar, det vill säga kammare, och därmed båda hjärthalvorna
Bridge-to-transplantation (BTT)	Behandling för att brygga patienten till ett hjärttransplantat
Biventrikulärt stöd	Stöd av båda hjärthalvorna
Bridge-to-recovery (BTR)	Behandling för att brygga patienten tills dess att hjärtats funktion återställs
CAGR	Compounded annual growth rate, den årliga tillväxthastigheten
Cirkulationsbiverkningar	Biverkningar på cirkulationssystemet
Destination Therapy / destinationsterapi (DT)	Permanent behandling med hjärtpumpar, jmf. med bridge-to transplantation
ECMO	Extracorporeal Membrane Oxygenation
EMA	European Medicines Agency
En-kammarsvikt	Hjärtsvikt som påverkar en hjärthalva
FDA	Food and Drug Administration
F&U	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
Kontrollerade kliniska studier	Prövningar på patienter som krävs för att få marknadsgodkännande av myndigheter
Kroniska djurförsök	Långtidsförsök på djur, det vill säga längre än 24 timmar då djuret väcks och lever med hjärtumpen under en längre tid (oftast i veckor-månader)
Kronisk terminal hjärtsvikt	Hjärtsvikt som uppstår efter en lång tids hjärtsjukdom och där patienten befinner sig i livets slutskede
LVAD	Left ventricular assist device, vänsterkamarassist, en hjärtump som stöttar vänster hjärthalva
Proof of concept	En prototyp eller studie som omfattar alla viktiga funktioner
Pulsatil	Som har pulserande flöde
Pulserande flöde	Icke-kontinuerligt flöde, där flödet kommer i pulser
RVAD	Right ventricular assist device, högerkamarassist, en hjärtump som stöttar höger hjärthalva
Skjuvspänning	Mekanisk påfrestning på blodet
TETS	Transcutaneous energy transfer system, trådlös laddning
Två-kammarsvikt	Hjärtsvikt som påverkar båda hjärthalvor, dvs. biventrikulär svikt
Totalt artificiellt hjärta (TAH)	Hjärtump som ersätter hela hjärtats funktion
VAD	Ventricular assist device

# Finansiell information

Nedan presenteras historisk finansiell information för Realheart avseende räkenskapsåren 2020 och 2019 samt delårsperioden januari till september 2021 och 2020.

Den historiska finansiella informationen för räkenskapsåren 2020 och 2019 är hämtad från Bolagets årsredovisning för 2020 och årsredovisning 2019. Informationen för perioden januari – september 2021 och 2020 är hämtad ur Bolagets delårsrapport för perioden januari – september 2021 samt delårsrapport för perioden januari – september 2020.

Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2020 och 2019 samt delårsrapporter för perioden januari – september 2021 och 2020, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser.

## Resultaträkningar

(SEK)	2021-07-01 2021-09-30 3 mån	2020-07-01 2020-09-30 3 mån	2020-01-01 2020-09-30 9 mån	2019-01-01 2019-09-31 9 mån	2020-01-01 2020-12-31 12 mån	2019-01-01 2019-12-31 12 mån
Övriga rörelseintäkter	16 445	134 812	545 146	294 867	531 474	705 101
	<b>16 445</b>	<b>134 812</b>	<b>545 146</b>	<b>294 867</b>	<b>531 474</b>	<b>705 101</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader	-3 363 869	-4 720 860	-16 333 774	-13 379 782	-19 218 943	-20 138 003
Personalkostnader*	-1 278 227	-885 113	-3 315 166	-2 172 937	-3 239 871	-4 014 769
Aktiverade kostnader för egen räkning**	3 336 349	3 084 519	14 058 159	9 018 400	13 635 225	16 684 294
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-61 340	-54 264	-199 379	-177 266	-272 835	-259 989
Övriga rörelsekostnader	-21 300	-9 539	-53 263	-68 224	-74 767	-68 032
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 371 942</b>	<b>-2 450 445</b>	<b>-5 298 277</b>	<b>-6 484 942</b>	<b>-8 639 718</b>	<b>-7 091 398</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	9 607	0	9 774	0	-11
Räntekostnader och liknande resultatposter	-38 193	-50 186	-120 549	-145 946	-180 953	-198 853
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 410 135</b>	<b>-2 491 024</b>	<b>-5 418 826</b>	<b>-6 621 114</b>	<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 410 135</b>	<b>-2 491 024</b>	<b>-5 418 826</b>	<b>-6 621 114</b>	<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 410 135</b>	<b>-2 491 024</b>	<b>-5 418 826</b>	<b>-6 621 114</b>	<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>

\*Ej löne- eller konsultersättningar

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



## Balansräkningar

(SEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	63 713 066	45 445 282	50 062 106	36 426 881
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 730 860	3 516 119	3 799 579	2 728 475
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	124 681	332 765	279 099	493 829
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>68 568 607</b>	<b>49 294 165</b>	<b>54 140 784</b>	<b>39 649 455</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	-	-	-	-
Övriga fordringar	2 855 258	1 439	1 157 630	1 257 351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 127 100	352 272	291 388	291 766
Kassa och bank	60 116 028	29 233 865	22 455 000	25 415 711
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>72 098 386</b>	<b>31 025 296</b>	<b>23 904 018</b>	<b>26 964 828</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>140 666 993</b>	<b>80 319 461</b>	<b>78 044 802</b>	<b>66 614 283</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	2 255 846	2 255 846	2 255 846	1 784 126
Pågående nyemission	1 062 500	-	-	-
Fond för utvecklingsutgifter	63 713 066	45 445 279	50 062 104	36 426 879
<i>Fritt eget kapital</i>				
Balanserad vinst eller förlust	60 892 299	32 814 102	28 197 277	28 082 035
Årets resultat	(5 418 826)	(6 621 114)	-8 820 671	-7 290 240
<b>Summa eget kapital</b>	<b>121 442 385</b>	<b>73 894 113</b>	<b>71 694 556</b>	<b>59 002 800</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Övriga skulder	2 329 193	3 000 000	2 795 031	3 142 857
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Skulder till kreditinstitut	621 118	571 429	621 118	571 429
Leverantörsskulder	11 898 506	1 495 049	1 488 136	2 557 438
Skatteskulder	12 075	31 976	57 952	76 711
Övriga kortfristiga skulder	2 008 625	213 982	164 945	129 478
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 292 591	1 112 912	1 233 064	1 133 570
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>15 832 915</b>	<b>3 425 348</b>	<b>3 555 214</b>	<b>4 468 626</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>140 666 993</b>	<b>80 319 461</b>	<b>78 044 802</b>	<b>66 614 283</b>

## Kassaflödesanalys

(SEK)	2021-07-01 2021-09-30 3 mån	2020-07-01 2020-09-30 3 mån	2020-01-01 2020-09-30 9 mån	2019-01-01 2019-09-31 9 mån	2020-01-01 2020-12-31 12 mån	2019-01-01 2019-12-31 12 mån
<i>Den löpande verksamheten</i>						
Resultat efter finansiella poster	-1 410 134	-2 491 024	-5 418 826	-6 621 114	-8 820 671	-7 290 240
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	61 340	54 264	199 379	177 266	272 835	259 989
Betald skatt		0		0	-18 759	45 161
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-1 348 794</b>	<b>-2 436 760</b>	<b>-5 219 447</b>	<b>-6 443 848</b>	<b>-8 566 595</b>	<b>-6 985 090</b>
<i>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</i>						
Förändring av kundfordringar	0	0	0	0	0	43 887
Förändring av kortfristiga fordringar	-3 825 260	3 352 746	-10 533 339	-243 314	100 097	-109 363
Förändring av leverantörsskulder	10 119 119	-55 667	10 410 370	-1 062 390	-1 069 302	-1 099 624
Förändring av kortfristiga skulder	-5 525 986	-2 516 848	1 867 330	19 111	124 625	827 831
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-580 921</b>	<b>-1 656 529</b>	<b>-3 475 086</b>	<b>-7 729 441</b>	<b>-9 411 175</b>	<b>-7 322 359</b>
<i>Investeringsverksamheten</i>						
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-3 680 319	-3 351 399	-14 627 202	-9 821 976	-14 764 163	-17 321 298
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0		0	-332 051
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-3 680 319</b>	<b>-3 351 399</b>	<b>-14 627 202</b>	<b>-9 821 976</b>	<b>-14 764 163</b>	<b>-17 653 349</b>
<i>Finansieringsverksamheten</i>						
Nyemission	56 229 154	21 512 428	56 229 154	21 512 428	21 512 764	46 992 193
Förändring lån	-155 279	0	-465 838	-142 857	-298 137	-285 714
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>56 073 875</b>	<b>21 512 428</b>	<b>55 763 316</b>	<b>21 369 571</b>	<b>21 214 627</b>	<b>46 706 479</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>51 812 635</b>	<b>16 504 500</b>	<b>37 661 028</b>	<b>3 818 154</b>	<b>-2 960 711</b>	<b>21 730 771</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>8 303 393</b>	<b>12 729 336</b>	<b>22 455 000</b>	<b>25 415 711</b>	<b>25 415 711</b>	<b>3 684 940</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>60 116 028</b>	<b>29 233 836</b>	<b>60 116 028</b>	<b>29 233 865</b>	<b>22 455 000</b>	<b>25 415 711</b>

## Nyckeltal

Nyckeltal	Definition	Avstämning mot finansiella rapporter	Avstämning mot finansiella rapporter						
			Kv.3 2021	Kv. 3 2020	9 mån 2020	9 mån 2019	Helår 2021	Helår 2019	
Netto-omsättning			-	16 445	134 812	545 146	294 867	531 474	705 101
Resultat per aktie									
EBITDA	Rörelseresultatet före avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar. EBITDA ger en kompletterande bild avseende resultat genererat av den löpande verksamheten	EBIT Avskrivningar <b>EBITDA</b>	-1 371 942 -61 340 <b>-1 310 602</b>	-2 450 445 -54 262 <b>-2 396 181</b>	-5 298 277 -199 379 <b>-5 098 898</b>	-6 484 492 -177 266 <b>-6 307 676</b>	-8 639 718 272 835 <b>-8 366 883</b>	-7 901 399 259 989 <b>-6 831 410</b>	
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansräkningen vid periodens slut. Soliditeten är ett mått som ger information i syfte att möjliggöra för investerare att bedöma den finansiella stabiliteten i Bolaget och Bolagets förmåga att klara sig på lång sikt	Eget kapital Balansomslutning Soliditet	121 442 385 140 666 993 86,3%	73 894 113 80 319 461 92,0 %	121 442 385 140 666 993 86,3%	73 894 113 80 319 461 92,0%	71 694 557 78 044 802 91,9 %	59 002 800 66 614 283 88,6 %	
Antal anställda vid periodens slut	-		11	5	11	5	5	5	
Antal aktier vid periodens slut	-		22 558 459	22 558 459	22 558 459	22 558 459	22 558 459	17 841 257	

# Kommentarer till den finansiella utvecklingen

## Jämförelse mellan perioderna januari till september 2020 och 2021

### Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till 545 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 250 KSEK eller 84,9 procent jämfört med samma period 2020, då nettoomsättningen uppgick till 295 KSEK. Ökningen i nettoomsättningen berodde på ökade rörliga intäkter, som utgörs av erhållna bidrag.

### Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till -5 843 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en minskning med 936 KSEK eller 13,8 procent jämfört med samma period 2020, då rörelsens kostnader uppgick till -6 780 KSEK. Den minskade kostnadsbasen berodde en ökning i aktiverade kostnader för egen räkning. Om denna post exkluderas uppgick kostnaderna för perioden januari till och med september 2021 till -19 901 KSEK, jämfört med -15 798 KSEK för samma period föregående år, en ökning med 26,0 procent som huvudsakligen beror av ökade personalkostnader samt övriga externa kostnader.

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -5 298 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 1 187 KSEK eller 18,3 procent jämfört med samma period 2020, då rörelseresultatet uppgick till -6 485 KSEK.

### Finansnetto

Bolagets finansnetto uppgick till -120 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 16 KSEK eller 13 procent jämfört med samma period 2020, då finansnettot uppgick till 16 KSEK.

### Resultat efter finansiella poster

Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 419 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 1 202 KSEK eller 18,2 procent jämfört med samma period 2020, då finansnettot uppgick till -6 621 KSEK.

## Balansräkning

### Anläggningstillgångar

Bolagets anläggningstillgångar uppgick till 68 569 KSEK vid slutet av september 2021, en ökning med 274 KSEK eller 39,1 procent jämfört med samma tidpunkt 2020, då Bolagets anläggningstillgångar uppgick till 49 294 KSEK.

### Omsättningstillgångar

Bolagets omsättningstillgångar uppgick till 72 098 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 4 1 073 KSEK eller 132,4 procent jämfört med samma period 2020, då Bolagets omsättningstillgångar uppgick till 31 025 KSEK. Ökningen i omsättningstillgångar berodde på en ökning i likvida medel till följd av företrädesemission under Q3 -2021.

### Skulder

Skulderna uppgick till 18 162 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 11 737 KSEK eller 182,7 procent jämfört med samma period 2020, då Bolagets skulder uppgick till 6 425 KSEK. Ökningen i skuldsättning berodde på en ökning i leverantörsskulder.

### Eget Kapital

Det egna kapitalet uppgick till 121 442 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 47 548 KSEK eller 64,3 procent jämfört med samma period 2020, då Bolagets egna kapital uppgick till 73 894 KSEK. Ökningen i eget kapital berodde på företrädesemission under Q3.

### Kassaflödesanalys

#### *Kassaflöde från den löpande verksamheten*

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 475 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 4 254 KSEK eller 55,0 procent jämfört med samma period 2020, då kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 7 729 KSEK.

#### *Kassaflöde från investeringsverksamheten*

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14 627 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en minskning med 4 805 KSEK eller 48,9 procent jämfört med samma period 2020, då kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -9 821 KSEK.

#### *Kassaflöde från finansieringsverksamheten*

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 55 763 KSEK för perioden januari till och med september 2021, en ökning med 34 394 KSEK eller 160,9 procent jämfört med samma period 2020, då kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 21 370 KSEK. Ökningen för perioden berodde på företrädesemissionen.

## Jämförelse mellan kalenderåren 2019 och 2020

### Resultaträkning

#### Intäkter

Övriga intäkter uppgick till 531 KSEK för år 2020, hänförliga främst till 400 KSEK i finansiering från Vinnova för arbete med FDA-rapport. Övriga intäkter minskade med 174 KSEK eller 24,6 procent jämfört med år 2019, då övriga intäkter uppgick till 705 KSEK. Minskningen i övriga intäkter berodde på en minskning av erhållna stipendier och andra bidrag.

#### Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader uppgick till 9 171 KSEK för år 2020. År 2019 uppgick rörelsens kostnader till -7 796 KSEK. I dessa poster ingår aktiverade kostnader för egen räkning som uppgick till -13 365 för 2020 och till -16 684 för 2019. Exklusive aktiverade kostnader för egen räkning uppgick rörelsens kostnader till 22 806 KSEK för 2020 och till 24 481 KSEK för 2019, en minskning med 1 674 KSEK eller 6,8 procent. Den minskade kostnadsbasen berodde huvudsakligen på minskade personalkostnader samt minskade övriga externa kostnader.

#### Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -8 640 KSEK för år 2020, en minskning med 1 548 KSEK eller 21,8 procent jämfört med år 2019, då rörelseresultatet uppgick till -7 091 KSEK. Minskningen i rörelseresultatet berodde minskade aktiverade kostnader för egen räkning.

#### Finansnetto

Bolagets finansnetto uppgick till -181 KSEK för år 2020, en minskning med 18 KSEK eller 9 procent jämfört med år 2019, då finansnettot uppgick till -199 KSEK. Finansnettot bestod främst av räntekostnader och liknande resultatposter.

#### Resultat efter skatt

Resultatet efter skatt uppgick till -8 821 KSEK för år 2020, en minskning med 1 530 KSEK eller 21,0 procent jämfört med år 2019, då resultatet efter skatt uppgick till -7 290 KSEK. Minskningen är hänförlig till minskningen i aktiverade kostnader för egen räkning.

### Balansräkning

#### Anläggningstillgångar

Bolagets anläggningstillgångar uppgick till 54 141 KSEK för år 2020, en ökning med 14 491 KSEK eller 36,5 procent jämfört med år 2019, då Bolagets anläggningstillgångar uppgick till 39 649 KSEK. Ökningen i anläggningstillgångar berodde på en ökning i balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten.

#### Omsättningstillgångar

Bolagets omsättningstillgångar uppgick till 23 904 KSEK för år 2020, en minskning med 3 061 KSEK eller 11,4 procent jämfört med år 2019, då Bolagets omsättningstillgångar uppgick till 26 965 KSEK. Minskningen i omsättningstillgångar berodde på en lägre kassa och bank per balansdagen.

#### Skulder

Skulderna uppgick till 6 350 KSEK för år 2020, en minskning med 1 261 KSEK eller 16,6 procent jämfört med år 2019, då Bolagets

skulder uppgick till 4 469 KSEK. Minskningen i skuldsättning berodde på minskade långsiktiga lån samt minskade leverantörsskulder.

#### Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick till 71 695 KSEK för år 2020, en ökning med 12 692 KSEK eller 21,5 procent jämfört med år 2019, då Bolagets egna kapital uppgick till 59 003 KSEK. Ökningen i eget kapital berodde på en företrädesemission som genomfördes under räkenskapsåret 2020.

### Kassaflödesanalys

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9 411 KSEK för år 2020, en minskning med 2 089 KSEK eller 28,5 procent jämfört med år 2019, då kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 322 KSEK. Minskningen för perioden berodde på ett minskat rörelseresultat.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14 764 KSEK för år 2020, en ökning med 2 889 KSEK eller 16,4 procent jämfört med år 2019, då kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -17 653 KSEK. Ökningen för perioden berodde på minskade investeringar i immateriella anläggningstillgångar under 2020.

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 21 215 KSEK för år 2020, en minskning med 25 492 KSEK eller 54,6 procent jämfört med år 2019, då kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 46 706 KSEK. Minskningen för perioden berodde på att den företrädesemission som genomfördes under 2020 var mindre än den företrädesemission som genomfördes under 2019.

### Eget kapital, skulder och annan finansiell information

Tabellerna nedan återger information om Realhearts eget kapital och skuldsättning per den 30 september 2021. Realhearts eget kapital uppgick till 122 505 KSEK (73 894), varav aktiekapital uppgick till 2 256 KSEK och pågående nyemission till 1 063 KSEK, sammanlagt 3 318 KSEK (2 256). Realhearts räntebärande skulder per den 30 september 2021 uppgick till 2 860 KSEK (3 571). Utöver detta finns inga begränsningar i användningen av kapital som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller skulle kunna påverka Realhearts verksamhet.

### Uttalande angående rörelsekapital

Det är Realhearts bedömning att Bolaget per datumet för Bolagsbeskrivningen har tillräckligt med rörelsekapital för att finansiera den löpande verksamheten de kommande tolv månaderna. Per den 30 september 2021 uppgick Bolagets likviditet till 60 116 MSEK. Genom den kapitalisering som avslutades under det tredje kvartalet 2021 tillfördes Bolaget cirka 61,5 MSEK före emissionskostnader.

Bolaget fokuserar på fortsatt på utveckling av den totala artificiella hjärtpumpen. Det går inte, per dagen för Bolagsbeskrivningen, att säga när Bolaget kommer att kunna lansera produkten kommersiellt och kunna erhålla ersättning och därmed bli lönsamt.

## Eget kapital och skulder

(KSEK)	2021-09-30
<i>Kortfristiga räntebärande skulder</i>	621 118
Mot borgen <sup>1</sup>	
Mot säkerhet	
Blancokrediter	
<b>Summa kortfristiga räntebärande skulder</b>	<b>621 118</b>
<i>Långfristiga räntebärande skulder</i>	
Mot borgen <sup>1</sup>	2 329 193
Mot säkerhet	
Blancokrediter	
<b>Summa långfristiga räntebärande skulder</b>	<b>2 329 193</b>
<i>Eget kapital</i>	
Aktiekapital	3 318 346
Fond för utvecklingsutgifter	63 713 066
Fritt eget kapital	55 473 473
<b>Summa eget kapital</b>	<b>122 504 885</b>
<b>Summa eget kapital och räntebärande skulder</b>	<b>125 455 196</b>

## Nettoskuldsättning

(KSEK)	2021-09-30
A.Kassa	60 116 028
B.Likvida medel <sup>1</sup>	
C. Lätt realiserbara värdepapper	
<b>D. Summa likviditet (A+B+C)</b>	<b>60 116 028</b>
E. Kortfristiga räntebärande fordringar	
F. Kortsiktiga skulder till kreditinstitut	
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	621 118
H. Andra kortfristiga skulder	
<b>I. Kortfristig skuldsättning (F+G+H)</b>	<b>621 118</b>
<i>J.Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)<sup>2</sup></i>	-59 494 910
K. Långfristiga skulder till kreditinstitut	2 329 193
L. Emitterade obligationer	
M. Andra långfristiga skulder	
<b>N. Långfristig skuldsättning (K+L+M)</b>	<b>2 329 193</b>
<b>O. Nettoskuldssättning (J+N)</b>	<b>-57 165 717</b>

\* Azad Najjar och Gunnar Nihlen borgar

1. Notera att endast räntebärande skulder visas i tabell

2. Negativt tal innebär att Bolaget har en nettokassa vilket innebär att tillgänglig likviditet överstiger kortfristiga räntebärande skulder

## Investeringar

Bolagets investeringar för perioden 1 januari 2021 till den 30 september 2021 uppgick till -14,6 MSEK, bestående till övervägande del av produktutveckling.

*Pågående investeringar och åtaganden om framtida investeringar*

Realheart har inga huvudsakliga pågående investeringar eller framtida investeringar som styrelsen gjort klara åtaganden om.

*Tendenser och framtidsutsikter*

Utöver de tendenser och trender som anges i avsnittet "Marknadsöversikt" samt vad som anges i avsnittet "Riskfaktorer" känner Realheart inte till några osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som skulle kunna ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter. Realheart känner i dagsläget inte till några uppgifter om offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som direkt eller indirekt, väsentligt kan påverka Realhearts verksamhet eller affärsutsikter under det innevarande räkenskapsåret. Det finns såvitt styrelsen känner till, inga kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella materiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser, utöver vad som framgår av denna Bolagsbeskrivning, som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter. Omvärlden för digital handel förändras och Realheart kommer under den resterande delen av 2021 att fortsätta investera i produktutveckling och i etablering av nya och befintliga partnerskap för att framtids-säkra både tillväxt och ökad lönsamhet.

## Väsentliga händelser efter den senaste rapportperiodens utgång

- I början av oktober meddelas att fredagen den 8 oktober 2021 är sista dagen för handel med BTU (betald tecknad unit), utifrån den företrädesemission som genomförts under tidig höst. Stoppdag i Euroclear är tisdagen den 12 oktober 2021.
- Den 20 oktober meddelas att handel med Realhearts teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 (TO1) kommer att inledas den 22 oktober.
- I slutet av oktober meddelas att Realhearts vd Ina Laura Perkins har blivit inbjuden att tala vid den gemensamma konferensen för European Mechanical Circulatory Support och International Society for Mechanical Circulatory Support i Hannover i december. Tyskland är en viktig marknad och här samlas ingenjörer, läkare, och biomedicinska forskare från hela världen, och bolaget kommer att möta framtida leverantörer, samarbetspartners, medarbetare och kunder.
- Tidigt i november tecknar Realheart 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 Realhearts artificiella hjärta inopererat. Hydrix plattform har använts i arbetet med ett totalt sådana system och den utmärks av ett stort fokus på slutanvändarens behov.
- I mitten av november meddelas att företaget beslutat att allt fokus nu kommer att läggas på den kliniska versionen av det artificiella hjärtat (som skall användas i människor). Alla resurser fokuseras nu på att färdigställa denna version med målet att göra de första implantationerna på djur med den under våren.

# Företagsstyrning

## Styrelse

Enligt Realhearts bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter, med högst tre suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av fem ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Styrelsen har sitt säte i Västerås kommun. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2022.

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

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



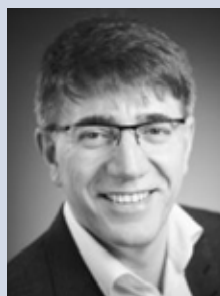
**Göran Hellers**  
STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2021,  
LEDAMOT SEDAN 2013  
Född: 1944

**Utbildning:** Doktor i medicin och docent i kirurgi vid Karolinska Institutet.

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

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

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



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

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

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

Tidigare erfarenhet: Styrelseledamot i Svenska uppfinnarföreningen och Stablio AB.

**Innehav i Realheart (eget och närståendes):** 3 225 135 aktier och 40 000 teckningsoptioner av serie 2021/2023.



**Susanne Hedman**  
 STYRELSELEDAMOT SEDAN  
 2017 (TIDIGARE ÄVEN LEDANDE  
 BEFATTNINGSHAVARE I BOLAGET).  
 Född: 1961

**Utbildning:** Gymnasieingenjör.

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

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

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



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

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

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

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

**Innehav i Realheart:** -



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

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

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

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

**Innehav i Realheart:** -



## Ledande befattningshavare



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

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

**Andra pågående uppdrag:** inga.

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

**Innehav i Realheart (eget och närståendes):** 8 230 aktier, 75 000 teckningsoptioner av serie 2019/2022 och 2 743 teckningsoptioner av serie 2021/2023.



**Thomas Finocchiaro**  
CTO SEDAN 2021.  
Född 1979

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

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

**Innehav i Realheart:** -



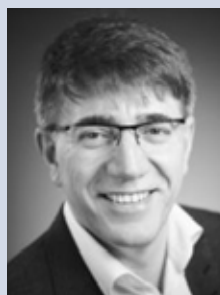
**Andreas Hultdin**  
CFO SEDAN 2019.  
Född 1971

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

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

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

**Innehav i Realheart:** 3 000 aktier och 1 000 teckningsoptioner av serie 2021/2023.



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

## Övriga upplysningar

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

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

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

## Ersättningar och arvoden

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

## Pension och övriga förmåner

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

## Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare 2020

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

1. Avser förmånsbil.

# Aktiekapital och ägarförhållanden

## Aktier och aktiekapital

Enligt Realhearts bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 2 000 000 SEK och högst 8 000 000 SEK fördelat på lägst 20 000 000 och högst 80 000 000 aktier. Aktiekapitalet i Bolaget uppgår per Bolagsbeskrivningens offentliggörande till 3 318 346,10 SEK fördelat på totalt 33 183 461 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,10 SEK. Aktierna i Bolaget är av samma aktieslag, utfärdade i enlighet med

svensk rätt och denominerade i svenska kronor (SEK). Aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara.

För det fall samtliga teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 utnyttjas för teckning av aktier kan ytterligare högst 2 562 500 aktier emitteras, vilket innebär att aktiekapitalet kan öka med ytterligare 256 250,00 SEK.

År	Händelse	Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2021	Kvittningsemission	375 000	37 500,00	333 183 461	3 318 346,10	0,1
2021	Företrädessemission	10 250 002	1 025 000,20	32 808 461	3 280 846,10	0,1
2020	Kvittningsemission	256 888	25 668,80	22 558 459	2 255 845,90	0,1
2020	Företrädessemission	4 460 314	471 720,00	22 301 571	2 230 157,10	0,1
2019	Företrädessemission	3 736 504	373 650,00	17 841 257	1 784 125,70	0,1
2017	Kvittningsemission	159 500	15 590,00	14 104 753	1 410 475,00	0,1
2017	Företrädessemission	2 789 050	278 905,00	13 945 253	1 394 525,00	0,1
2016	Företrädessemission	1 239 578	123 958,00	11 156 203	1 115 620,00	0,1
2014	Företrädessemission	1 920 625	192 062,00	9 916 625	991 662,00	0,1
2014	Split 1:0001	7 988 004	-	7 996 000	799 600,00	10
2014	Nyemission	5 801	580 100,00	7 996	799 600,00	10
2010	Nyemission	195	19 500,00	2 195	219 500,00	10
2009	Kvittningsemission	825	82 500,00	2 000	200 000,00	10
2009	Nyemission	175	17 500,00	1 175	117 500,00	10
2007	Bolagsbildning	1 000	100 000,00	1 000	100 000,00	10

## Ägarförhållanden

Per den 30 september 2021 hade Bolaget 4 052 aktieägare. I tabellen nedan redovisas de största aktieägarna (vars ägarandel överstiger en procent av aktierna och rösterna) i Bolaget per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear Sweden AB samt 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	Andel av kapital och röster (%)
Najar Medical & Invention AB	3 222 635	9,71%
Eskilstunahem Fastighets AB	1 619 353	4,88%
Försäkrings AB Avanza	842 572,00	2,54%
Bilend Najar	373 159	1,12%
Staffan Ewerth	350 000	1,05%
Övriga	26 775 742	80,69%
<b>Totalt</b>	<b>33 183 461</b>	<b>100%</b>

**Aktieägaravtal**

Såvitt styrelsen känner till förekommer per dagen för upptagande av handel av Bolagets aktier inget aktieägaravtal eller motsvarande avtal mellan aktieägare i Realheart i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget.

**Upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market**

Styrelsen för Realheart har beslutat att ansöka om upptagande av Bolagets aktier till handel på Nasdaq First North Growth Market. Första dag för handel är planerad till den 17 december 2021.

**Bemyndigande**

Årsstämman den 25 maj 2021 beslutade att bemyndiga styrelsen, att inom ramen för gällande bolagsordning, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till årsstämman 2022, fatta beslut om ökning av bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier i bolaget. Det totala antalet aktier som omfattas av sådana nyemissioner får motsvara sammanlagt högst 40 procent av aktierna i bolaget, baserat på det sammanlagda antalet aktier i bolaget vid tidpunkten då styrelsen först utnyttjar bemyndigandet.

Vidare beslutade den extra bolagsstämman den 5 augusti 2021 att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma besluta om nyemission av högst 1 353 507 aktier, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna. Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt var att genom emission kunna erlagga betalning till garantier för deras garantiersättning enligt garantiavtal ingånget mellan garanterna och bolaget med anledning av den företrädesemission som genomfördes under augusti och september 2021. Bemyndigandet utnyttjades av Bolaget den 30 september 2021 för att genomföra en riktad emission av aktier, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts mellan garanterna och Bolaget.

**Utestående teckningsoptioner, konvertibler m.m.**

I samband med företrädesemissionen som beslutades på bolagsstämman den 5 augusti 2021 emitterades 10 250 002 teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 TO5 berättigande till teckning av totalt 2 562 500 aktier i Bolaget, varmed aktiekapitalet kan komma att öka med högst 256 250,00 kronor genom utnyttjande av de utgivna teckningsoptionerna av serie 2021/2023:1. Teckningsoptionerna är också föremål för listbyte.

**Aktierelaterade incitamentsprogram****Incitamentsprogram 2017**

Den extra bolagsstämman den 27 november 2017 beslutade att till Bolagets dåvarande styrelseledamot Harold Kaiser emittera högst totalt 509 000 teckningsoptioner i fyra serier a)–d), varav serie c) och d) fortfarande är utestående. Teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning har omräknats enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till de företrädesemissioner som genomfördes under 2019, 2020 och 2021. Efter sådan genomförd omräkning ger varje teckningsoption av serie c), som omfattar 150 000 teckningsoptioner, rätt att teckna 1,00 nya aktier med en teckningskurs per aktie om 15,64 SEK, och varje teckningsoption av serie d), som omfattar 150 000 teckningsoptioner, rätt att teckna 1,00

nya aktier med en teckningskurs per aktie om 31,94 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum fram till och med den 30 november 2022.

**Incitamentsprogram 2019**

Årsstämman den 26 mars 2019 beslutade att till Ina Laura Perkins och Fredrik Pahlm, emittera högst 150 000 teckningsoptioner (75 000 teckningsoptioner vardera) till en teckningskurs om 1,33 kronor per teckningsoption. Teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning har omräknats enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till de emissioner som genomfördes under 2020 och 2021. Efter sådan genomförd omräkning ger varje teckningsoption rätt att teckna 1,00 nya aktier med en teckningskurs per aktie om 12,35 SEK. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum under perioden 15 mars 2022 till och med den 15 juni 2022.

**Incitamentsprogram 2021**

Årsstämman den 25 maj 2021 beslutade att emittera högst 473 729 teckningsoptioner. Incitamentsprogrammet omfattar verkställande direktören och vissa nyckelpersoner i Bolaget. Verkställande direktören ska ha rätt att teckna högst 338 377 teckningsoptioner och övriga nyckelpersoner ska ha rätt att teckna högst 33 838 teckningsoptioner vardera (maximalt fyra personer). Teckningsoptionerna emitteras till en kurs motsvarande ett beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna med tillämpning av Black & Scholes optionsvärderingsmodell baserat på en teckningskurs för aktie vid utnyttjande av teckningsoptionerna. Teckningskurs och antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning har omräknats enligt villkoren för teckningsoptionerna med hänsyn till emissionen som genomfördes under 2021. Efter sådan genomförd omräkning ger varje teckningsoption rätt att teckna en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs om 14 kronor per aktie under perioden 1 maj 2024 till och med den 30 juni 2024. Vid tidpunkten för Bolagsbeskrivningen har inga teckningsoptioner överlåtits till deltagarna.

Utöver vad som beskrivits under avsnitten "Utestående teckningsoptioner, konvertibler m.m." samt "Aktierelaterade incitamentsprogram" hade Bolaget per dagen för denna Bolagsbeskrivning inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra finansiella instrument som, om de utnyttjas, skulle kunna medföra en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare.

**Utdelningspolicy**

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och eventuella vinstmedel kommer att återinvesteras i Bolagets produkt- och affärsutveckling.

**Central värdepappersförvaring**

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier.

**Certified adviser**

Bolagets Certified Adviser är SKMG. Avtalet med SKMG är löpande med tre månaders ömsesidig uppsägningstid. SKMG äger inga aktier i Bolaget per datumet för Bolagsbeskrivningen avgivande.

# Legala frågor och kompletterande information

## Legal koncernstruktur

Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat och registrerat enligt svensk rätt med företagsnamn Scandinavian Real Heart AB och med säte i Västerås. Bolagets associationsform regleras av och dess aktier har utgivits enligt aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget registrerades hos Bolagsverket den 10 maj 2007. Bolagets organisationsnummer är 556729-5588.

## Väsentliga avtal

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

## CryoLife, Inc.

Bolaget har den 5 oktober 2020 ingått ett tillverkningsavtal med CryoLife, Inc. avseende mekaniska klaffar till Bolagets artificiella hjärta. CryoLife ska tillverka och leverera mekaniska klaffar enligt avtalad specifikation utifrån de prognoser och beställningar som bolaget avger, där CryoLife även ger åtagande ifråga om kapacitetsreserv. Priset för de mekaniska klaffarna är bestämt i avtalet men innehåller rätt för part att begära justering av pris, vilket ytterst kan avgöras av oberoende expert. Avtalet ingicks initialt för en tid om 60 månader varefter det ska löpa tills vidare om det inte sagts upp dessförinnan.

## Berlin Heart GmbH

Bolaget har den 12 juni 2020 ingått ett samarbetsavtal med Berlin Heart GmbH avseende framtagande av tillverkningsmetod för delar till Bolagets artificiella hjärta för vuxna i materialet polyuretan. Avtalet är ingånget tills vidare med en månads uppsägningstid för vardera parten, och Bolaget har att erlagga en överenskommen timtaxa för det av Berlin Heart GmbH utförda arbetet. Föremålet för samarbetet är preciserat i avtalet men kan justeras över tid i den ordning som avtalet föreskriver.

## Immateriella rättigheter

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

Patentfamilj nr 1 "Konstgjort hjärta" är patentskyddet på pumpprincipen för Realheart® TAH. Patentansökan lämnades in i början av år 2000. Patentet är beviljat i USA, England, Sverige och Tyskland. Patent beviljas normalt för en löptid på cirka 20 år från det att en patentansökan inlämnats, således löper dessa patent ut 2021 och 2022.

Patentfamilj nr 2 "Artificial Heart" är det patentskyddet på pumpprincipen som ingår i de senaste hjärtpumpversionerna. Samma grundprincip som i patentfamilj nr 1 men med en uppdaterad version. Patentet är beviljat i Sverige, Frankrike, England, Tyskland, Kina. Patentansökan är fortfarande under bearbetning i USA och Indien.

Patentfamilj nr 3 "Heart in Service Prosthesis" är patentskyddet för den yttre konstruktionen av Bolagets senaste hjärtpumpversioner. Denna familj av patent inlämnades för att ytterligare förstärka patentskyddet kring de senaste hjärtpumpversionerna. Med denna patentfamilj utvidgades dessutom skyddet i ytterligare länder inklusive Kanada och Japan. Patentfamilj nr 2 och 3 skyddar därmed i princip Bolagets senaste versioner av hjärtpumpar på två olika sätt. Patentansökan har nyligen gått över från en PCT fas till nationell fas. Arbetet med bedömning av patentansökan pågår.

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

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

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

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

Utöver nämnda patent och patentansökningar har Bolaget dessutom varumärkesregistreringar för ordvarumärkena: Realheart, RealVAD och PulsePump, samt ett registrerat bildmärke för den nya logotypen, alla inom klasserna 10, 42 och 44.

Realheart har redan beviljade patent som skyddar grundidén om att ha en förmaksfunktion i hjärtpumpen, det vill säga att hjärtpumpen består av en AV-plan med två klaffar som ligger mellan två kammare och två förmak. Således skyddar patentet grundkonstruktionen med en fyrkammars hjärtpump istället för enbart två kammare som samtliga konkurrerande produkter har, både de som finns på marknaden och de som är under utveckling. Patenten skyddar även funktionen att pumpa blod genom att röra på AV-planet mellan förmak och kammare upp och ner, den så kallade AV-plansrörelsen. 2015 patenterade Bolaget den hjärtpumpkonstruktion som utvecklas nuförtiden med två kammare, två förmak och en AV-cylinder med klaffsystem. Skillnaden mellan det tidigare beviljade patentet från 2004 och det nyligen beviljade patentet från 2015 är att det finns en AV-cylinder istället för ett AV-plan med klaffsystem, utöver andra skillnader som beror på den

nya konstruktionen på hjärtpumpen. På detta sätt lyckades Bolaget patentera den nya konstruktionen av hjärtpumpen i många år framåt. Patentet har redan beviljats i fem strategiska länder.

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

### Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

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

### Transaktioner med närstående

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

I mars 2019 ingick Bolaget ett konsultavtal med Najar Medical and Invention AB, som är ett av grundaren Azad Najar helägt bolag. Enligt avtalet, som gäller från och med den 1 april 2019 till och med den 28 februari 2022, åtar sig Azad Najar genom Najar Medical and Invention AB att tillhandahålla löpande konsulttjänster inom klinisk utveckling och innovation. Ersättning utgår med 1 000 SEK per timme och arbetstiden ska vara maximerad till 120 timmar per månad. Ersättning utgår inte för arbetstid utöver dessa 120 timmar. Under 2019 fakturerades ersättning om 1 445 245 SEK, under 2020 fakturerades ersättning om 1 440 000 SEK och under 2021 har ersättning under perioden januari till och med september fakturerats om 1 080 000 SEK.

I april 2019 ingick Bolaget ett konsultavtal med Microzeal AB, som är ett av tidigare styrelseordförande Ernst Westman helägt bolag. Enligt avtalet, som gällde från och med den 1 april 2019 till och med den 1 april 2020, åtog sig Microzeal AB att tillhandahålla konsulttjänster såsom styrelsearbete, etablering av ett internationellt medtech-bolag, organisationsutveckling samt utveckling av affärs- och marknadsstrategier. Ersättning utgick i form av löpande räkning med 40 000 SEK per månad, dock totalt högst 480 000 SEK. Under 2019 fakturerades ersättning om 370 000 SEK och under 2020 fakturerades ersättning om 480 000 SEK.

I januari 2019 ingick Bolaget ett anställningsavtal med dåvarande styrelseordförande Göran Hellers. Enligt avtalet, som gäller tills vidare, är Göran Hellers anställd som medicinskt vetenskaplig projektledare/koordinator. Ersättning utgick i form av månadslön om 25 000 SEK för 12 timmars arbete, motsvarande en och en halv dag per vecka. Under 2019 utgick ersättning om 270 700 SEK, under 2020 utgick ersättning om 300 000 SEK och under perioden januari till september 2021 utgick ersättning om 225 000 SEK.

Andreas Hultdin har sedan mars 2019 tillhandahållit löpande konsulttjänster i rollen som CFO till Bolaget genom bolaget NG Consulting AB, som Andreas Hultdin är vd och delägare i. Arbetstiden uppgår till cirka 5–10 dagar per månad och ersättning utgår med 850–1 300 SEK per timme. Under 2019 fakturerades ersättning om 566 249 SEK, under 2020 fakturerades ersättning om 915 556 SEK och under perioden januari till september 2021 har ersättning fakturerats om 634 960 SEK.

Susanne Hedman har sedan 2019 tillhandahållit löpande konsulttjänster i rollen som HR-chef till Bolaget genom bolaget Sevolve AB. Arbetstiden uppgår till cirka 1–2 dagar per vecka och ersättning utgår med 1 000 SEK per timme. Under 2019 fakturerades ersättning om 525 352 SEK, under 2020 fakturerades ersättning om 562 300 SEK och under 2021 har ersättning perioden januari till september fakturerats om 269 151 SEK.

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

### Intressen och intressekonflikter

Det föreligger utöver vad som annars framgår av Bolagsbeskrivningen 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.

### Handlingar införlivade genom hänvisning

Följande handlingar införlivas i sin helhet i denna Bolagsbeskrivning genom hänvisning och utgör därmed en del av denna Bolagsbeskrivning. Observera att informationen på Realhearts hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i Bolagsbeskrivningen såvida inte denna information införlivas genom hänvisningar.

- Realheart årsredovisning avseende räkenskapsåret 2020; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 17, balansräkningen på sidorna 18–19, förändringar i eget kapital på sidan 16, kassaflödesanalys på sidan 20, noter på sidorna 21–26 och förvaltningsberättelse på sidorna 14–15;
- Revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2020;
- Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2019; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 4, balansräkningen på sidorna 5–6, förändringar i eget kapital på sidan 2, kassaflödesanalys på sidan 7 och noter på sidorna 8–12;
- Revisionsberättelse avseende räkenskapsåret 2019;
- Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari–30 september 2021; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 10, balansräkningen på sidan 11 samt förändringar i eget kapital på sidan 13 och kassaflödesanalys på sidan 12;
- Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari–31 september 2020; varvid resultaträkningen återfinns på sidan 8, balansräkningen på sidan 9 samt förändringar i eget kapital på sidan 11 och kassaflödesanalys på sidan 10.

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

REALHEART

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