

REALHEART



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

NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA FÖRVÄNTAS HA ETT EKONOMISKT VÄRDE

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

- utnyttja teckningsrätterna för teckning av aktier senast den 17 december 2018; eller
- sälja teckningsrätterna senast den 13 december 2018.

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

Viktig information till investerare

DEFINITIONER

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats av Realheart Aktiebolag (publ) i enlighet med lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument samt Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG. Med "Realheart" eller "Bolaget" avses Scandinavian Real Heart (publ). Med "Redeye" avses Redeye Aktiebolag.

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga. För Prospektet och erbjudandet enligt Prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Realheart har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Erbjudandet i nyemissionen riktar sig inte till personer med hemvist i Hongkong, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA, Kanada, Japan, Australien eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till nämnda länder respektive något annat land eller någon annan jurisdiktion där distribution eller erbjudandet enligt Prospektet kräver sådana åtgärder eller annars strider mot reglerna i sådant land eller sådan jurisdiktion. Teckning av aktier och förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltigt. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. En investering i värdepapper är förenad med vissa risker (se avsnittet "Riskfaktorer"). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Realheart och erbjudandet enligt Prospektet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Realheart och Realheart ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av Prospektet eller att det inte har förekommit någon förändring i Realhearts verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i lagen om handel med finansiella instrument. Som ett villkor för att få teckna nya aktier enligt erbjudandet i Prospektet, kommer varje person som tecknar nya aktier att anses ha lämnat eller, i vissa fall, bli ombedda att lämna, utfästelser och garantier som Realheart och dess uppdragstagare kommer att förlita sig på. Realheart förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning som Realheart eller dess uppdragstagare anser kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

Information till investerare i USA

Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller aktier utgivna av Realheart ("Värdepapper") har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och inga Värdepapper får erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act. Det kommer inte att genomföras något erbjudande av Värdepapper till allmänheten i USA. Eventuellt erbjudande av Värdepapper i USA kommer endast att lämnas till ett begränsat antal befintliga aktieägare som (i) bedöms vara qualified institutional buyers enligt definitionen i Rule 144A under Securities Act i enlighet med ett undantag från registrering enligt Securities Act i en transaktion som inte utgör ett erbjudande till allmänheten, och (ii) har undertecknat och skickat att så kallat investor letter till Realheart. Fram till 40 dagar efter påbörjandet av nyemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av Värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i nyemissionen eller inte) innebära ett åsidosättande av registreringskraven i Securities Act såvida inte gjort i enlighet med ett undantag från registreringskraven i Securities Act. Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om erbjudandet enligt Prospektet respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Information till investerare i EES

Inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") lämnas inget erbjudande till allmänheten av Värdepapper i andra länder än Sverige. I andra medlemsländer i EES som har implementerat Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ("Prospektdirektivet") kan ett erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med undantag i Prospektdirektivet samt varje relevant implementeringsåtgärd (inklusive åtgärd för implementering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/73/EU).

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Realhearts aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att Realhearts framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar bland annat dem som beskrivs i avsnittet Riskfaktorer. Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Realheart lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma.

Innehåll

Risikfaktorer.....	15
Inbjudan till teckning av aktier i Realheart.....	21
Bakgrund och motiv.....	22
VD har ordet.....	24
Villkor och anvisningar.....	25
Marknadsöversikt.....	28
Verksamhetsbeskrivning.....	36
Finansiell historik.....	49
Eget kapital, skulder och annan finansiell information.....	56
Aktier och aktiekapital.....	58
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer.....	63
Bolagsstyrning.....	65
Bolagsordning.....	68
Legala frågor och övrig information.....	69
Vissa skattefrågor i Sverige.....	73
Ordlista.....	75
Adresser.....	76

FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

Emissionsvolym: Företrädesemissionen omfattar högst 4 231 425 aktier vilket vid full teckning inbringrar cirka 63,5 MSEK

Företrädesrätt: Den som på avstämningsdagen den 29 november 2018 är aktieägare i Realheart äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. Tio (10) befintliga aktier ger rätt att teckna tre (3) nya aktier. För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålles tre (3) teckningsrätter. Tio (10) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand personer som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och i tredje hand emissionsgaranter.

Teckning utan företrädesrätt: Anmälan om teckning utan företrädesrätt ska ske till Aktieinvest FK AB senast kl. 15.00 den 20 november 2018 på särskild anmälningsedel som kan erhållas från Aktieinvest FK AB på aktieinvest.se eller på telefonnummer 08-5065 1795. Tilldelade aktier ska betalas kontant senast den tredje bankdagen efter det att avräkningsnota utfärdades. Depåkunder hos förvaltare ska istället anmäla sig till, och enligt anvisningar från, förvaltaren.

Teckningskurs: 15 SEK per Aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag: 29 november 2018

Teckningsperiod: 3 december – 17 december 2018. Anmälan om teckning med stöd av teckningsrätter ska ske under denna period genom samtidig kontant betalning.

Handel med teckningsrätter: 3 december – 13 december 2018

Handel med BTA: Från och med den 3 december 2018 fram till det att Bolagsverket registrerat ökningen av aktiekapitalet.

Värdering: Cirka 211 MSEK (pre-money).

Marknadsplats: Realheart är noterat på Spotlight Stockmarket.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Q3, 2018: 22 november 2018
Bokslutskommité 2018: 27 februari 2019

DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Aktie – Aktie i Bolaget

Aktieinvest – Aktieinvest FK AB, org. nr. 556072-2596, som agerar emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen

BTA – Betald tecknad Aktie

Euroclear – Euroclear Sweden AB

Företrädesemissionen – Det erbjudande av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Realheart i enlighet med villkoren i detta Prospekt

Prospektet – Föreliggande dokument, vilket har införlivats med anledning av Företrädesemissionen, inklusive handlingar som införlivats genom hänvisning

Redeye – Redeye Aktiebolag, org. nr. 556581-2954

Realheart eller Bolaget – Scandinavian Real Heart AB (publ), org. nr. 556729-5588

Spotlight Stock Market – org. nr. 556736-8195, den multilaterala handelsplattform (MTF) där aktierna är listade

Värdepapper – Teckningsrätter, BTA eller aktier

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av punkter som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A–E (A.1–E.7). Denna sammanfattning innehåller de punkter som ska ingå i en sammanfattning avseende nyemissioner av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Eftersom några andra punkter inte behöver ingå, finns det luckor i numreringen av punkterna. Även om en punkt i och för sig ska ingå i nu aktuell sammanfattning kan det förekomma att relevant information beträffande sådan punkt saknas. I dessa fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av informationskravet tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR

- A.1 Introduktion och varningar** Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet.
- Varje beslut om att investera i Värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida.
- Om yrkande hänförligt till uppgifterna i Prospektet framställs vid domstol, kan den investerare som är kârändande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.
- Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana Värdepapper.
- A.2 Finansiella mellanhänder** Ej tillämplig. Bolaget använder sig inte av finansiella mellanhänder.

AVSNITT B – EMITTENT OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

- B.1 Firma och handelsbeteckning** Bolagets firma är Scandinavian Real Heart AB (publ) och Bolagets organisationsnummer är 556729-5588. Bolaget använder handelsbeteckningen Scandinavian Real Heart AB (publ).
- B.2 Säte, bolagsform etc.** Realheart är ett publikt aktiebolag med säte i Västerås kommun i Västmanlands län. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
- B.3 Huvudsaklig verksamhet** Realheart utvecklar ett konstgjort hjärta som efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH, total artificial heart). Målgruppen är personer som lider av svår hjärtsvikt och är i behov av ett annat cirkulationsstöd.
- Grundidén är att den hjärtpump som Bolaget utvecklar ska fungera så likt det naturliga hjärtat som möjligt i syfte att undvika de följsjukdomar och problem

som hittills tillgängliga pumpar på marknaden genererar. Hjärtpumpen kan dels användas som en övergångslösning i väntan på transplantation eller som en slutgiltig terapi för personer som av olika anledning inte kommer ifråga för transplantation.

Under utvecklingen av Realhearts hjärtpump har det även visat sig att det finns möjlighet att utveckla ett antal spin-off produkter. Realhearts hjärtpumpsystem har preliminärt utvärderats som en assistanslösning till det biologiska hjärtat utan att helt ersätta detta. Hjärt-pumpen kan också användas som 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 som njurar och lever.

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

B.4a Tendenser

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

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

B.5 Koncernen

Ej tillämplig. Realheart ingår inte i någon koncern.

B.6 Större aktieägare

Nedan visas Realhearts tio största aktieägare per den 30 september 2018, inklusive därefter kända förändringar.

Aktieägare	Aktier	Andel av kapital/röster
Najar Medical & Invention AB	3 233 586	22,93 %
Frontus Aktiebolag	990 613	7,02 %
Eskilstunahem Fastighets Aktiebolag	700 004	4,96 %
Bilend Najar	377 963	2,68 %
Leif Aldén Förvaltnings AB	261 804	1,86 %
Ronak Najar	256 594	1,82 %
Staffan Ewerth	250 117	1,77 %
Norströms Entreprenad AB	191 533	1,36 %
Care of Braw AB	190 000	1,35 %
Tidningshuset Kvällsstunden	189 843	1,35 %
Totalt tio största aktieägarna	6 642 057	47,09 %
Övriga aktieägare	7 462 696	52,91 %
Totalt	14 104 753	100,00 %

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

B.7 Finansiell information i sammandrag

Tabellerna nedan presenterar utvald finansiell information hämtad från Realhearts reviderade årsredovisning för räkenskapsåren 2016 och 2017 samt oreviderad delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018. Årsredovisningen för räkenskapsåren 2016 och 2017 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och s.k. lagbegränsad IFRS i enlighet med Rådet för finansiell rapporteringsrekommendationer RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med IAS 34, årsredovisningslagen (1995:1554) och s.k. lagbegränsad IFRS i enlighet med Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. De siffror som redovisas har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i kr	2018-01-01 – 2018-09-30 9 månader Oreviderade	2017-01-01 – 2017-09-30 9 månader Oreviderade	2017-01-01 – 2017-12-31 12 månader Reviderade	2016-01-01 – 2016-12-31 12 månader Reviderade
Nettoomsättning	71 847	461 989	774 967	132 674
Övriga rörelseintäkter	72 527	0	8 922	0
			783 889	132 674
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-3 084 325	-3 177 766	-9 763 321	-3 829 080
Personalkostnader	-1 721 738	- 151 091	-844 531	-18 891
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	0	0	-3 774 584	-89 167
Rörelseresultat	-4 661 536	-2 866 868	-13 598 547	-3 804 464
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	18 228	0	0	102
Räntekostnader och liknande resultatposter	-141 205	-98 217	-145 559	-79 719
Resultat efter finansiella poster	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 081
Resultat före skatt	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 081
Arets resultat	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 0-81

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i kr	2018-01-01 – 2018-09-30 9 månader Oreviderade	2017-01-01 – 2017-09-30 9 månader Oreviderade	2017-01-01 – 2017-12-31 12 månader Reviderade	2016-01-01 – 2016-12-31 12 månader Reviderade
-------------	--	--	--	--

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för forsknings-
och utvecklingsarbeten och

liknande arbeten 18 243 540 14 261 662 12 597 269 9 198 343

Koncessioner, patent, licenser,

varumärken samt liknande rättigheter 2 404 575 1 793 020 1 830 014 1 145 243

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg, installationer 206 046 45 154 206 046 16 318

Summa anläggningstillgångar 21 040 161 16 099 836 14 633 329 10 359 904

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

Kundfordringar 74 361 41 662 337 812 62 493

Övriga fordringar 641 147 565 046 1 477 379 868 726

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 161 850 0 150 038 142 766

Kassa och bank 7 361 572 1 820 761 17 361 310 8 774 441

Summa omsättningstillgångar 8 238 930 2 427 469 19 326 539 9 848 426

SUMMA TILLGÅNGAR 29 279 090 18 527 305 33 959 868 20 208 330

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital 1 410 475 1 115 620 1 410 475 1 115 620

Fond för utvecklingsutgifter 12 597 267 5 560 820 12 597 267 5 560 820

14 007 742 6 676 440 14 007 742 6 676 440

Fritt eget kapital

Överkursfond 48 036 515 22 629 796 40 361 168 22 629 795

Balanserad vinst eller förlust -33 885 139 -13 104 587 -13 104 587 -9 220 506

Periodens resultat -4 784 513 -2 965 086 -13 744 106 -3 884 081

Summa eget kapital 23 374 605 13 236 563 27 520 217 16 201 648

Långfristiga skulder

Övriga skulder 4 000 000 4 012 500 4 000 000 2 568 750

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder 1 699 482 1 180 438 2 125 451 1 120 331

Övriga skulder 60 733 72 804 155 135 87 500

Upplupna kostnader och

förutbetalda intäkter 144 270 25 000 159 065 230 101

Summa kortfristiga skulder 1 904 485 1 278 242 2 439 651 1 437 932

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER 29 279 090 18 527 305 33 959 868 20 208 330

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

Belopp i kr	2018-01-01 –	2017-01-01 –	2017-01-01 –	2016-01-01 –
	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31	2016-12-31
	9 månader	9 månader	12 månader	12 månader
	Oreviderade	Oreviderade	Reviderade	Reviderade
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 081
Av- och nedskrivningar	0	0	3 774 584	88 357
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital				
	-4 784 513	-2 965 085	-9 969 522	-3 795 724
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	263 451	20 831	-275 319	-21 633
Förändring av kortfristiga fordringar	824 085	445 861	-616 173	-621 659
Förändring av leverantörsskulder	-425 969	60 108	1 005 120	911 448
Förändring av kortfristiga skulder	-108 861	-219 213	-3 152	37 801
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 231 806	-2 965 085	-9 969 044	-3 489 767
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-6 406 832	-2 657 498	-7 804 476	-6 183 814
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-28 836	-243 537	0
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 406 832	-5 739 932	-8 048 010	-6 183 814
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	25 062 676	14 118 792
Inbet. Optionslikvid	638 900	0	0	0
Upptagna lån	0	1 443 750	1 431 250	2 425 000
Amortering av lån	0	0	-68 750	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	638 900	1 443 750	26 493 925	16 543 792
Periodens kassaflöde	-9 999 738	-6 953 680	8 586 869	6 870 211
Likvida medel vid periodens början	17 361 310	8 774 441	8 774 441	1 904 229
Likvida medel vid periodens slut	7 361 572	1 820 761	17 361 310	8 774 440

NYCKELTAL

Belopp (TSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	-2018-09-30	-2017-09-30	-2017-12-31	-2016-12-31
	9 mån.	9 mån.	12 mån.	12 mån.
Balansomslutning	29 279	18 527	33 960	20 208
Soliditet, %	80	71	80	80
Kassalikviditet, %	433	190	792	685

DEFINITIONER AV NYCKELTAL

Balansomslutning	Summan av Eget kapital och Skulder. Balansomslutningen syftar till att visa att Bolagets tillgångar, skulder och kapital är i balans.
Soliditet	Totalt eget kapital + 78% av obeskattade reserver dividerat med Totala tillgångar Soliditet anges då Bolaget anser att det är ett, av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter, vanligen använt mått på Bolagets finansiella ställning.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten dividerat med Kortfristiga skulder. Nyckeltalet används för att belysa Bolagets likvida situation.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER SEDAN DEN 30 SEPTEMBER 2018

Styrelsen beslutade den 22 november 2018 att genomföra en Företrädesemission i enlighet med beskrivningen i detta Prospekt.

Utöver detta har det inte sedan den 30 september 2018 förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden.

- B.8 Utvald proforma-redovisning** Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen proformaredovisning.
- B.9 Resultatprognos** Ej tillämplig. Prospektet innehåller ingen resultatprognos.
- B.10 Anmärkningar i revisionsberättelse** Ej tillämplig. Anmärkningar i revisionsberättelser saknas.
- B.11 Rörelsekapital** Realheart bedömer att Bolagets rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, om Företrädesemissionen misslyckas, kommer att uppstå omkring mars 2019 och att underskottet under den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 30 MSEK.

För att tillföra Realheart kapital genomför Bolaget nu en företrädesemission om cirka 63,5 MSEK före transaktions- och garantikostnader om cirka 10,4 MSEK. Nettoliquiditeten från Företrädesemissionen uppgår således till cirka 53,1 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget har, via skriftliga avtal, erhållit garantiåtaganden motsvarande cirka 80 procent av emissionsvolymen. Bolaget har även, via skriftligt avtal, erhållit teckningsåtagande motsvarande cirka 8 procent av emissionsvolymen. Garantiåtaganden och teckningsförbindelse är inte säkerställda, det vill säga Bolaget har inte begärt någon säkerhet såsom pantsättning eller spärmedel.

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

AVSNITT C – VÄRDEPAPPER

C.1	Värdepapper som erbjuds	Aktier i Realheart med ISIN-kod SE0006256798.
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i svenska kronor, SEK.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Aktiekapitalet i Realheart uppgår före Företrädesemissionen till 1 410 475,30 SEK, fördelat på 14 104 753 fullt betalda aktier med ett kvotvärde om 0,10 SEK.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepappren	De rättigheter som är förenade med aktierna kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen. Varje Aktie berättigar till en röst. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädde aktier utan begränsningar i rösträtten. Varje Aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar.
C.5	Överlåtelsebegränsningar	Ej tillämplig. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktierna.
C.6	Upptagande till handel	Ej tillämplig. Realheart är noterat på Spotlight Stock Market, vilket inte är en reglerad marknadsplats.
C.7	Utdelningspolicy	Realheart har inte sedan starten lämnat utdelning till aktieägarna och Bolagets styrelse har inte för avsikt att föreslå att någon utdelning lämnas inom de närmast kommande åren. Eventuella framtida vinster avses återinvesteras i verksamheten. I överväganden om framtida utdelning kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat, finansiella ställning och konsolideringsbehov, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, avtalsmässiga begränsningar och andra relevanta faktorer. Det finns inte några garantier för att det för ett visst år kommer att föreslås eller beslutas om någon utdelning.

AVSNITT D – RISKER

D.1	Huvudsakliga risker relaterade till Bolaget eller branschen	En investering i värdepapper är förenad med risk. Innan en investerare beslutar sig för att teckna nya aktier är det viktigt att noggrant analysera de risker som är förknippade med Bolaget och den bransch som Bolaget verkar i. Nedan presenteras ett icke uttömmande antal risker som kan ha inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.
-----	--	---

BEROENDE AV UTVECKLINGEN AV DET KONSTGJORDE HJÄRTAT

Bolaget har ännu inte genererat några intäkter och är beroende av ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete rörande ett konstgjort hjärta. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av det konstgjorda hjärtat och är starkt beroende av att få positiva resultat i prekliniska och kliniska studier bekräftade för att kunna finansiera sin verksamhet.

BEGRÄNSADE RESURSER OCH BEROENDE AV KORREKT INFORMATIONSGIVNING

Realheart är ett litet bolag med begränsade resurser vad gäller ledning, personal och kapital. Det finns en risk att dessa inte räcker till och att Bolaget drabbas av såväl operativa som finansiella problem.

REGELEFTERLEVNAD, MYNDIGHETSGODKÄNNANDEN, LICENSER OCH REGISTRERING

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra, sälja och exportera medicinsk teknik krävs olika myndigheters godkännanden, licenser eller registreringar, för varje geografisk marknad där Realheart vill bedriva verksamhet eller sälja sina produkter. Att erhålla dessa kan vara både tidskrävande och kostsamt.

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. Negativa utfall av framtida studier kan leda till att kliniska studier avbryts eller ställs in eller till att nödvändiga myndighetsgodkännanden inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets konstgjorda hjärta.

KONKURRENS

Medicinsk teknik är ett konkurrensutsatt marknadsområde som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav.

MARKNADSACCEPTANS

Bristande marknadsacceptans skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen av det konstgjorda hjärtat beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering eller ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

BEROENDE AV KOMMERSIALISERING OCH SAMARBETSPARTNERS

För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Bolagets konstgjorda hjärta kan kommersialiseras framgångsrikt. Det finns en risk att Bolaget inte finner någon lämplig samarbetspartner eller att en sådan inte är beredd att ingå samarbetsavtal på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att samarbetspartners i det fall ett avtal ingås inte lyckas uppfylla sina åtaganden.

BEROENDE AV NYCKELPERSONER

Realheart är en liten organisation med ett begränsat antal anställda och konsulter och som har nära samarbeten med ett antal samarbetspartners. Bolaget är därför beroende av ett antal nyckelpersoner.

RISKER RELATERADE TILL IMMATERIALRÄTTSLIGT SKYDD

Det finns en risk att de produkter som har utvecklats eller som kommer att utvecklas av anställda eller av Bolaget anlätade konsulter inom ramen för Bolagets verksamhet inte erhåller erforderligt immaterialrättsligt skydd, innefattande att erforderlig överföring till Bolaget från respektive upphovsman kan visa sig otillräcklig, att befintligt immaterialrättsligt skydd inte kan vidmakthållas och att befintligt immaterialrättsligt skydd visar sig otillräckligt för att tillvarata Bolagets rättigheter och marknadsposition.

FINANSIERINGSRISK

Bolaget har inte erforderlig långfristig finansiering. Bolaget har i huvudsak varit beroende av sina aktieägare för sin finansiering. Bolaget har varit, är alltjämt, och kommer under en över skådlig tid att vara beroende av kapitaltillskott för att kunna finansiera sina utvecklingsprogram.

D.3 Huvudsakliga risker relaterade till värdepapperen

AKTIENS UTVECKLING

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom Bolagets aktiekurs kan sjunka är det inte säkert att en investerare kan få tillbaka investerat kapital.

BRISTANDE LIKVIDITET I VÄRDEPAPPRENA

Aktierna i Realheart handlas på Spotlight Stock Market. Det finns en risk att likviditeten i aktierna inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att aktierna inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor.

FRAMTIDA UTDELNING

Realheart har historiskt sett inte lämnat utdelning och Bolagets styrelse avser att behålla eventuella vinstmedel så länge investeringsbehoven är stora. Så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning endast vara beroende av aktiens framtida kursutveckling.

FRAMTIDA FÖRSÄLJNING AV STÖRRE AKTIEPOSTER SAMT YTTERLIGARE NYEMISSIONER

Betydande försäljningar som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare emissioner kommer att genomföras, kan också påverka kursen på Bolagets aktie negativt. Dessutom skulle ytterligare företrädesemissioner – liksom föreliggande nyemission – leda till en utspädning för aktieägare som inte deltar i en sådan emission genom att nyttja sina teckningsrätter till att teckna nya aktier. Detsamma gäller emissioner som riktas till andra än Bolagets aktieägare.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIAVTAL

Realheart har erhållit teckningsförbindelser och garantiåtaganden från investerare avseende Företrädesemissionen. Åtaganden gentemot Realheart med anledning av dessa är inte säkerställda genom pantsättning, förhandsbetalning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk att de som lämnat förbindelser och garanti inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Om hela eller delar av åtagandena inte infrias kan det medföra att erbjudandet inte fulltecknas och att Bolaget därför får in mindre kapital än förväntat, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

AVSNITT E – ERBJUDANDE

- E.1 Emissionsbelopp och emissionskostnader** Vid fullteckning av Företrädesemissionen tillförs Bolaget 63,5 SEK före emissions- och garantikostnader. Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 10,4 MSEK, varav cirka 4,6 MSEK utgörs av ersättning för emissionsgarantier. Emissionslikviden efter avdrag för emissionskostnader beräknas uppgå till 53,1 MSEK.
- E.2a Motiv och användning av emissionslikviden** Realheart befinner sig idag i preklinisk fas med kroniska överlevnadsförsök på djur vid certifierat laboratorium, vilket är den sista fasen innan första kliniska prov på människa. Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden, räknat från dateringen av detta Prospekt. Underskottet bedöms uppgå till cirka 30 MSEK under denna period, om Bolaget ska ha möjlighet att genomföra de framåtriktade och värdeskapande aktiviteter som planerats. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, givet fortsatt bedriven verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring mars 2019. Bolaget har hållit den planerade utvecklingsplanen och baserat på framstegen avseende pre-kliniska studier på kalvar samt det initierade arbetet med att optimera pumpdesignen för människor genomför Realheart nu Företrädesemissionen i syfte att möjliggöra genomförande av planerade aktiviteter.

LIKVID FRÅN AKTIER

Emissionslikviden (cirka 53,1 MSEK förutsatt full teckning – efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 4,6 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioritetsordning och omfattning:

1. Produktutveckling: cirka 50 %
2. Prekliniska studier: cirka 19%
 - Bänktester och blodanalyser: cirka 11%
 - Långtidsförsök i djur: cirka 8 %
3. Regulatoriskt arbete: cirka 4 %
4. Bolagskostnader: cirka 27 %

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

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

E.3 Erbjudandets former och villkor

Företrädesrätt: Den som på avstämningsdagen den 29 november 2018 är aktieägare i Realheart äger företrädesrätt att teckna aktier i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier.

Tio (10) befintliga aktier ger rätt att teckna tre (3) nya aktier. För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålles tre (3) teckningsrätter. Tio (10) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

Aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand personer som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och i tredje hand emissionsgaranten.

Teckningskurs:	15 SEK per Aktie. Courtage utgår ej.
Teckningsperiod:	3 december – 17 december 2018
Handel med teckningsrätter:	3 december – 13 december 2018
Handel med BTA:	Från och med den 3 december 2018 fram till det att Bolagsverket registrerat aktiekapitalökningen.

E.4 Intressen och eventuella intressekonflikter

Realheart har erhållit teckningsförbindelser från befintliga aktieägare uppgående till sammanlagt 5 084 670 SEK och garantiåtaganden från ett garantikonsortium uppgående till sammanlagt 3 999 975 SEK. Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i form av innehav av aktier i Bolaget.

Redeye är finansiell rådgivare och Hannes Snellman är legal rådgivare i samband med Företrädesemissionen. Redeye har vidare tillhandahållit Bolaget rådgivning i samband med struktureringen och planeringen av Företrädesemissionen och erhåller ersättning för sådan rådgivning. Redeye och dess närstående har utfört och kan också i framtiden komma att utföra olika finansiella rådgivningstjänster för Bolaget och dess närstående, för vilka de har erhållit och kan förväntas komma att erhålla arvoden och andra ersättningar.

E.5 Säljare av värdepapper och "Lock up –avtal"

Bolaget emitterar endast nya aktier.

Aktieägaren Gunnar Nihlén har åtagit sig att inte utan Bolagets styrelses medgivande sälja, överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra sitt nuvarande innehav av aktier i Bolaget. Åtagandet gäller från och med att Företrädesemissionen registreras hos Bolagsverket och upphör tre kalendermånader därefter. Aktieägarna Azad Najaroch Bilend Najar har ingått motsvarande åtaganden med skillnaden att de upphör först efter sex månader från det datum Företrädesemissionen registreras hos Bolagsverket. Åtagandena gäller inte i händelse av ett offentligt uppköpserbudande avseende samtliga aktier i Bolaget, ett erbjudande från Bolaget till samtliga aktieägare om återköp av egna aktier jämte vissa andra situationer.

- E.6 Utspädningseffekt** Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att aktiekapitalet ökar med 423 142,50 SEK från 1 410 475,30 SEK till 1 833 617,80 SEK och att antalet aktier ökar med 4 231 425 stycken från 14 104 753 till 18 336 178 stycken aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt om cirka 23,1 procent av Bolagets aktiekapital och antalet aktier för de aktieägare som väljer att inte delta i emissionen.
- E.7 Kostnader som åläggs investerare** Ej tillämplig. Realheart ålägger inte investerare några kostnader.

Riskfaktorer

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

BRANSCH- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

Beroende av utvecklingen av det konstgjorda hjärtat

Realheart har ännu inte genererat några intäkter och är beroende av ett framgångsrikt utvecklings- och kommersialiseringsarbete rörande ett konstgjort hjärta. Således har Bolaget ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av en medicinteknisk produkt och har därmed inte heller påbörjat försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av någon godkänd produkt. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av det konstgjorda hjärtat och är starkt beroende av att få positiva resultat i prekliniska och kliniska studier bekräftade 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 först de förestående prekliniska och därefter i förlängningen de kliniska studierna eller ny konkurrens skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Begränsade resurser och beroende av korrekt informationsgivning

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

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

Regelefterlevnad, myndighetsgodkännanden, licenser och registrering

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra, sälja och exportera medicinsk teknik krävs olika myndigheters godkännanden, licenser eller registreringar, för varje geografisk marknad där Realheart vill bedriva verksamhet eller sälja sina produkter. Att erhålla dessa kan vara både tidskrävande och kostsamt.

Myndigheter 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 och licenser. 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 och andra ändringar i lagar och 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 myndighetsgodkännanden, skulle detta kunna leda till en negativ inverkan på Bolagets förmåga att sälja sina produkter vilket skulle kunna ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Även efter det att en medicinteknisk produkt har godkänts är Realheart fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn. Vidare kommer Bolaget vid eventuell tillverkning att vara skyldig att fortsatt 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 tidigare godkännanden återkallas. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller, vid allvarigare tillkortakommanden, straffrättsliga påföljder. Detta skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Framgångar i tidiga prekliniska studier kontra resultat i senare kliniska studier

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

Kliniska studier

Innan en ny produkt kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med hjärtproblem fastställas genom utförande av kliniska studier (det vill säga studier på människor) något som kommer att förutsätta tillsyn, granskning och villkor från reglerande myndigheters och andra relevanta instansers sida. Framtida kliniska studier är en viktig del av den framtida utvecklingen av det konstgjorda hjärtat. Kliniska studier, inklusive val av patienter, är noggrant reglerade via universitetssjukhusens etiska kommittéer. 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 myndighetsgodkännanden inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets konstgjorda hjärta. I vissa fall kan utvecklingsprogrammet av produkten behöva utökas med ytterligare såväl prekliniska som kliniska studier för att möjliggöra marknadsföringsgodkännande. Klinisk produktutveckling kan således komma att drabbas av oförutsedda förseningar, ökade kostnader, oförutsedda avbrott och ofördelaktiga resultat. Dessa risker skulle i sin tur kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Produktansvar och försäkring

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

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

Konkurrens

Medicinsk teknik är ett konkurrensutsatt marknadsområde som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Realheart möter konkurrens från företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet och andra forskningsinstitutioner. Det finns ett antal bolag och institutioner i världen som är verksamma inom forskning kring konstgjorda hjärtan. Vad gäller TAH är de viktigaste Syncardia (Tucson, AZ) och Carmat (Paris). Det finns ett halvduzin bolag som utvecklar olika typer av assistlösnings.

Bolagets konkurrenter skulle kunna få större ekonomiska resurser, inklusive forsknings- och utvecklingsorganisationer. Som en följd av detta skulle dessa företag kunna lägga större resurser på att utföra kliniska studier och erhålla marknadsföringstillstånd. Det finns en risk att konkurren-

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

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

Marknadsacceptans och beroendet av ersättnings- och/eller prissystem

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

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

Beroende av kommersialisering och samarbetspartners

För Bolagets framtida resultat och finansiella ställning är det av väsentlig betydelse att Bolagets konstgjorda hjärta kan kommersialiseras framgångsrikt. En misslyckad kommersialisering skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Det finns en risk att Bolaget inte finner någon

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

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

IT-risker

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

Beroende av nyckelpersoner

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

Bolagets framtida utveckling beror delvis på förmågan att attrahera och behålla kvalificerad ledning och personal för produktutveckling, projektledning och marknadsföring. Det finns en risk att Bolaget inte i alla situationer kan finna, rekrytera eller behålla personer med nödvändig kompetens för Bolagets befintliga eller framtida verksamhet.

Förluster av nyckelpersoner, liksom framtida misslyckanden att rekrytera personer med nödvändig kompetens kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till immaterialrättsligt skydd

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

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

Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod och kan dessutom komma att bli föremål för invändnings- och/eller ogiltighetsprocesser. Efter att patenttiden har löpt ut kan bolagets produkter fritt komma att kommersialiseras av tredje part – såvida det ej då föreligger annat alljämt föreliggande skydd i t.ex. form av företagshemligheter eller liknande i samband med produktion av desamma eller dylikt - 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 know-how och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Det finns en risk för att sådan information avslöjas för utomstående eller används av tidigare anställda eller anlitate konsulter i verksamhet som konkurrerar med Bolagets. Det finns vidare en risk för att know-how motsvarande Realhearts utvecklas självständigt av tredje part och används

i konkurrerande verksamheter. Sammantaget eller enskilt skulle dessa risker kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Tvister och rättsliga förfaranden

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

Allmänt om skatterelaterade risker

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

Skattemässigt underskott

Realheart har ett redovisat ackumulerat underskott per den 31 december 2017 om cirka 21,4 MSEK. 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. Skattelagstiftningen innehåller vissa spärregler som aktualiseras vid ägarförändringar samt vid ackord i bolag med skattemässiga underskott och innebär en risk för att befintligt underskott inte till fullo kan utnyttjas efter sådan ägarförändring. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Bolaget, vilket Bolaget inte har någon kontroll över. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader blir högre.

Finansieringsrisk

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

Finansiell utveckling

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

Valutafluktuationer

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

RISKER RELATERADE TILL AKTIEN OCH ERBJUDANDET

Fluktuationer i kursen för bolagets aktier

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

Bristande likviditet i värdepapprena

Aktierna i Realheart handlas på Spotlight Stock Market. Det finns en risk att likviditeten i aktierna inte kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att aktierna inte omsätts dagligen och att skillnaden mellan köp- och säljkurs kan vara stor. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av aktier att förändra sitt innehav.

Både teckningsrätter och BTA som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Spotlight Stock Market. Handeln i dessa instrument kan komma att vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina teckningsrätter och/eller BTA. En begränsad likviditet kan komma att förstärka fluktuationerna i marknadspriset för teckningsrätter och/eller BTA. Prisbildningen för dessa instrument kan därmed vara inkorrekt eller missvisande.

Aktieägare som inte utnyttjar sina teckningsrätter

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

Framtida utdelning

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

Aktieförsäljning från befintliga aktieägare samt nyemissioner

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

Marknadsplats

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

Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Teckningsförbindelse från befintliga aktieägare har lämnats motsvarande cirka 8 procent av Erbjudandet och garantier har ingåtts motsvarande cirka 80 procent av Erbjudandet, vilket totalt motsvarar 88 procent av Företrädesemissionen. Dessa förbindelser är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang, vilket innebär en risk att någon eller några av dessa investerare inte kan uppfylla sina respektive åtaganden. Om hela eller delar av åtagandena inte infrias kan det medföra att Företrädesemissionen inte fulltecknas och att Bolaget därför får in mindre kapital än förväntat, vilket skulle kunna ha en väsentligt negativ effekt på Bolagets verksamhet och finansiella ställning.

Aktieägare i usa eller andra jurisdiktioner utanför sverige kommer eventuellt inte kunna delta i nyemissionen eller i eventuella framtida emissioner

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

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

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

Valutakursdifferenser kan medföra väsentligt negativ inverkan på värdet av aktieinnehav eller på lämnad vinstutdelning

Bolagets aktie är endast denominerad i svenska kronor och eventuell utdelning kommer att betalas i kronor. Detta kan få en negativ effekt på värdet på utländska aktieägarers innehav och utdelningar när dessas värde omvandlas till andra valutor än den svenska och den svenska valutan minskar i värde gentemot de andra aktuella valutorna.

Inbjudan till teckning av aktier i Realheart

I syfte att säkerställa Realhearts fortsatta utveckling beslutade styrelsen i Realheart den 22 november 2018, med stöd av bemyndigande givet på årsstämman den 24 maj 2018, att öka Bolagets aktiekapital med genom nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare.

Aktieägarna i Realheart inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i detta Prospekt, att med företrädesrätt teckna aktier i Realheart till 15 SEK per Aktie. Aktieägarna kommer att ha företrädesrätt att teckna aktier i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 29 november 2018. Tio (10) befintliga aktier ger rätt att teckna tre (3) nya aktier. För en (1) befintlig aktie i Bolaget erhålles tre (3) teckningsrätter. Tio (10) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie. Teckningsperioden kommer att löpa från och med den 3 december 2018 till och med den 17 december 2018 eller ett senare datum beslutat av styrelsen för Realheart. De nya aktierna medför samma rätt som de befintliga aktierna i Bolaget. Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med högst 423 142,50 SEK från 1 410 475,30 SEK till högst 1 833 617,80 SEK och antalet aktier i Bolaget med högst 4 231 425 stycken från 14 104 753 till 18 336 178 stycken aktier.

För befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt, vid full teckning i Företrädesemissionen om totalt cirka 23,1 procent. Aktieägare har möjlighet att sälja sina teckningsrätter för att erhålla kompensation för utspädningen, se vidare avsnittet "Villkor och anvisningar".

Emissionsvolym

Vid fullteckning av Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras cirka 63,5 MSEK före avdrag för transaktions- och garantikostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 10,4 MSEK, varav 4,6 MSEK avser garantikostnader. Nettolikviden uppgår således till cirka 53,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Bolaget har erhållit skriftliga teckningsförbindelser om cirka 5 MSEK motsvarande cirka 8 procent av Erbjudandet, och garantiåtaganden om cirka 51 MSEK motsvarande cirka 80 procent av Erbjudandet, vilket motsvarar sammanlagt cirka 80 procent av den totala emissionsvolymen. Varken teckningsförbindelser eller garantiåtaganden är säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang. För mer information, se avsnittet "Legala frågor och övrig information" i detta Prospekt.

Västerås den 28 november 2018
Scandinavian Real Heart AB (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

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

Realheart har i prekliniska tester bevisat att hjärtpumpen:

- levererar fysiologiskt blodtryck, syresättning och blodflöde,
- snabbt och säkert ansluts till kroppens kärl via den nya patenterade kopplingsplattan,
- kan hålla försöksdjuret vid liv efter att hjärtlungmaskin och respirator bortkopplas,
- passar in i människokroppen.

Realheart TAH skiljer sig från andra konkurrerande produkter genom sin patenterade fyra-kammarskonstruktion. Detta innebär att hjärtpumpen kan leverera en naturlig puls och flöde, något som tros leda till färre biverkningar jämfört med dagens hjärtpumpar. Realheart TAH systemet med batteribalte och styrenhet är också mer användarvänligt för patienten än dagens lösningar genom att det är ljudlöst och lätt att bära.

Den principiella konstruktionen anses vara färdigutvecklad. För att ytterligare verifiera konstruktionen och funktionen behövs långtidsförsök i djur. Dessa utförs vanligtvis i kalvar och därför behövdes en ny modell utvecklas. Bolaget har sedan emissionen 2017:

- Designat och utvecklat modell v11C för kalvar
- Lyckats att styra hjärtpumpen med dess egenutvecklade kontrollenhet och mjukvara i djurförsök
- Designat och patenterat nya kopplingsplattor för enkel och tät anslutning till kroppens kärl
- Utvecklat en ny operationsmetod för implantering av hjärtpumpen
- Designat om hjärtpumpens avluftning för att minimera risken för luftembolier under operationen
- Bekräftat att hjärtpumpen passar i människokroppen via datorsimulerade implantationer och anatomi-studier.

Fasen för långtidsförsök inleddes i april-sep 2018 med en serie förberedande akuta försök på laboratorium i Belgien för att utvärdera den nya modellen v11C. Kommande utvecklingssteg är att fortsätta med långtidsförsök, förbereda och optimera hjärtpumpen inför fortsatta långtidsförsök på djur och därefter kliniska studier på patienter. Bolaget planerar att ta fram en ny modell, v11H (V11 Human), med förbättrad konstruktion och hållbarhet i biokompatibla material. Vidare planeras bänktester för att profilera hållbarheten och prestandan för att strategiskt gå vidare mot kliniska försök i människa. För att få slutgiltigt CE-certifikat för en högriskprodukt (klass 3 medicinteknisk produkt) för kliniskt bruk på patienter krävs kliniska försök i patienter med goda resultat. Bolaget arbetar kontinuerligt med att skapa en bred patentportfölj samt identifiera andra möjliga produkter i närliggande område.

För att sammanfatta är de konkreta milstolpar som ska nås genom denna finansiering följande:

- Färdigutveckla version v11H av hjärtpumpen med fastställd material specifikation i fullt biokompatibla material på de delar av hjärtpumpen som kommer i kontakt med kroppens vävnad och blod
- Testad i bänktester, datorsimulering av flöde, hybrid-simulator, och blodanalys
- Långtidstestad i djur i ett certifierat laboratorium

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden, räknat från dateringen av detta Prospekt. Underskottet bedöms uppgå till cirka 30 MSEK under denna period, om Bolaget ska ha möjlighet att genomföra de framåtriktade och värdeskapande aktiviteter som planerats. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, givet fortsatt bedriven verksamhet enligt nuvarande plan och utvecklingsstrategi, om Företrädesemissionen inte genomförs, kommer att uppstå omkring mars 2019. Bolaget har hittills hållit fastställd utvecklingsplan. Baserat på framstegen avseende genomförda akuta prekliniska studier på kalvar samt de anatomiska anpassningsstudierna på människor genomför Realheart nu Företrädesemissionen i syfte att finansiera vidare produktutveckling och arbete mot framgångsrika prekliniska resultat.

ANVÄNDNING AV LIKVID

Emissionslikviden (cirka 53,1 MSEK förutsatt full teckning – efter avdrag för emissionskostnader och ersättning för garantiåtagande om totalt cirka 4,6 MSEK) planeras att fördelas enligt följande prioritetsordning och omfattning:

1. Produktutveckling: cirka 50 %
2. Prekliniska studier: cirka 19%
 - Bänktester och blodanalyser: cirka 11%
 - Långtidsförsök i djur: cirka 8 %
3. Regulatoriskt arbete: cirka 4 %
4. Bolagskostnader: cirka 27 %

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

Om Företrädesemissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden i sådan grad att rörelsekapitalbehovet täcks kommer

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

FRAMTIDA KAPITALBEHOV

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

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

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

Västerås den 28 november 2018
Scandinavian Real Heart AB (publ)
Styrelsen

VD har ordet

Vi lever i dynamiska tider med stora framgångar inom sjukvården. Vi har hittat sätt att bota ett större antal sjukdomar än någonsin tidigare. Fler och fler människor överlever till exempel cancer. Men tyvärr finns det ett medicinskt område där utvecklingen inte har lyckats: fortfarande avlider lika många människor i hjärtsjukdomar som tidigare. Bara hjärtsvikt dödar varje år lika många människor som alla cancersjukdomar tillsammans.

Vi vill göra allt som står i vår makt för att rädda livet på dessa hjärtsjuka människor. Enda sättet att skapa ett värdigt liv för någon med avancerad hjärtsvikt är att byta ut hjärtat. Problemet är inte själva operationen utan bristen på donatorer. Det finns alltså inte tillräckligt med hjärtan att transplantera. Varje år räddas bara 7 000 hjärtsviktsjuka människor med hjälp av en transplantation globalt, men behovet är långt större; i USA dör cirka 75 000 patienter varje år på grund av hjärtsvikt.

Som läkare har jag genom åren kommit i kontakt med många hjärtsjuka människor och känt deras smärta och oro. Det har gjort stort intryck på mig. År 2000 började jag därför utveckla ett artificiellt hjärta som efterliknar det mänskliga hjärtats alla funktioner, och därmed kunna erbjuda ett alternativ till organtransplantation.

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

Vi har i samarbete med ingenjörer och hjärtläkare tagit fram ett artificiellt hjärta som följer det biologiska hjärtats princip med två förmak och två kammare vilka ger samma flöde, tryck och styrning som det naturliga hjärtat.

Hittills har utvecklingen av vårt artificiella hjärta gått enligt plan och samtliga utvecklingsmål har uppnåtts på utsatt tid. Att ta fram ett artificiellt hjärta som har samma funktionalitet som ett biologiskt hjärta, är tillräckligt litet för att få plats i bröstet samt är energisnålt och tyst var för några år sedan en dröm. Genom hårt arbete är nu drömmen verklighet. Vårt system innehåller idag hjärt pump, drivsystem och batteribälte och är skapat för att kunna anpassas efter individens egna behov. Fasen av långtidsförsök inleddes med en serie akuta överlevnadsförsök på djur. Nu fortsätter vi med långtidsförsök på djur innan kliniska studier på patienter kan påbörjas.

Scandinavian Real Heart har attraherat ledande hjärtkirurger, forskare, ingenjörer och andra högkompetenta individer. Jag jobbar idag med ett utomordentligt team under ledning av en stark styrelse. Tack vare den höga kompetensen på alla nivåer i företaget är förutsättningarna att nå våra mål mycket goda. Den kapitaliseringsrunda som härmed genomförs kommer att ta oss allt närmare företags vision: att ingen ska dö i hjärtsvikt på grund av brist på hjärtdonatorer.

Välkommen att investera i världens första artificiella fyrrkammars hjärta som efterliknar det mänskliga hjärtats alla funktioner; svensk högteknologi som räddar liv.

Azad Najari
Verkställande direktör

Villkor och anvisningar

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 29 november 2018 är aktieägare i Scandinavian Real Heart AB äger företrädesrätt att teckna aktier i Scandinavian Real Heart AB utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget.

Teckningsrätter (TR)

Aktieägare i Scandinavian Real Heart AB erhåller för varje befintlig aktie tre (3) teckningsrätter. Det krävs tio (10) teckningsrätter för att teckna en (1) ny aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 15,00 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB, (VPC) för rätt till deltagande i emissionen är den 29 november 2018. Sista dag för handel i Scandinavian Real Heart AB:s aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 27 november 2018. Första dag för handel i Scandinavian Real Heart AB:s aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 28 november 2018.

Teckningstid

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 3 december 2018 till och med den 17 december 2018. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear (VPC), att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

Handel med teckningsrätter (TR)

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 3 december 2018 till och med den 13 december 2018. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej utnyttjas för teckning i företrädesemissionen måste säljas senast den 13 december 2018 eller användas för teckning av aktier senast den 17 december 2018 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

Emissionsredovisning och anmälningssedlar

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i, den av Euroclear

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

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i Scandinavian Real Heart AB är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller informationsbroschyr och VD-brev. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

Teckning med stöd av företrädesrätt

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 17 december 2018. Teckning genom betalning ska göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln 1 enligt följande alternativ:

1) Förtryckt inbetalningsavi

I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel 1 ska då ej användas. Observera att anmälan om teckning är bindande.

2) Särskild anmälningssedel 1

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

Särskild anmälningssedel 1 kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 17 december 2018. Det är en-

dast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel 1. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Observera att anmälan om teckning är bindande.

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

Teckning utan stöd av företrädesrätt

Teckning av aktier utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 3 december 2018 till och med 17 december 2018. Anmälan om teckning utan företrädesrätt genom att Särskild anmälningssedel 2 ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av aktier utan företrädesrätt, utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel 2 ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 17 december 2018. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel 2. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänsenande. Observera att anmälan om teckning är bindande.

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

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

Aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas dem som tecknat utan stöd av teckningsrätt. Tilldelning sker på följande grunder:

- I. i första hand till dem som även tecknat aktier med stöd av teckningsrätt, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter, dock att tecknare som med tillämpning av denna tilldelningsprincip skulle ha tilldelats färre än 50 aktier efter lottning ska tilldelas antingen 50 aktier eller inga aktier, och
- II. i andra hand till andra som tecknat aktier utan företrädesrätt, pro rata i förhållande till hur många aktier som tecknats, dock att tecknare som med tillämpning av denna tilldelningsprincip skulle ha tilldelats färre än 50 aktier efter lottning ska tilldelas antingen 50 aktier eller inga aktier.

- III. i tredje hand ska eventuella återstående aktier tilldelas den part/er som åtagit sig att garantera del av Företrädesemissionen i enlighet med ingångna emissionsgarantiavtal.

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

Tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Aktieägare bosatta i utlandet

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

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



Betald tecknad aktie (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden AB (VPC) så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

Handel i BTA

Handel i BTA kommer att ske på Spotlight Stock Market från den 3 december 2018 till och med att emissionen registrerats hos Bolagsverket.

Utdelning

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

Leverans av aktier

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i mitten av januari 2019, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden AB. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

Offentliggörande av utfallet i emissionen

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

Övrig information

Bolaget äger inte rätt att avbryta Nyemissionen. Bolaget äger inte heller rätt att tillfälligt dra in erbjudandet.

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

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

Marknadsöversikt

Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar minst 26 miljoner människor, och siffrorna ökar stadigt. Organtransplantation är den bästa möjliga behandlingen när en patient lider av avancerad hjärtsvikt¹. Men tillgången på donerade organ är kraftigt begränsad jämfört med efterfrågan. Därför 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, men det finns en möjlighet att dramatiskt förbättra patienters livskvalitet med ett säkrare och mer användarvänligt totalt artificiellt hjärta: Real-heart TAH.

HJÄRTSVIKT

Antalet patienter med hjärtsvikt och hjärtsjukdomar ökar stadigt. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till kroppens organ. Tillståndet kan uppstå till följd av hjärtmuskelinfarkt, högt blodtryck, klaffsjukdomar och hjärtmuskelsjukdomar.² Det drabbar alla åldersgrupper men är vanligare bland äldre. I 50-årsåldern är förekomsten cirka en procent för att stiga till över 10 procent vid 80 år.³

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

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

Vid hjärtsvikt klass 1 och 2 och i viss utsträckning även klass 3 kan symtomen behandlas med medicinering. För patienter med avancerad hjärtsvikt klass 4, som uppstår i samband med en stor hjärtinfarkt eller när en kronisk hjärtsvikt försämras, är hjärttransplantation det bästa behandlingsalternativet i dagsläget.⁶

Hjärtsvikt utvecklas ofta långsamt. 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. Hjärtat kan också frisätta stresshormoner som ökar hjärtfrekvensen per minut för att bibehålla den mängd blod som pumpas ut i kroppen.

Hjärtsvikt i siffror

American Heart Association har uppskattat att ca 6,5 miljoner människor över 20 år lider av hjärtsvikt i USA. Cirka en miljon nya fall diagnostiseras varje år och cirka 75 000 dödsfall kan årligen direkt hänföras till hjärtsvikt. Prognoserna visar att hjärtsviktsdiagnoserna kommer att öka till ca 8 miljoner fram till 2030.

I Europa estimeras cirka 7,4-14,8 miljoner människor lida av hjärtsvikt, baserat på FNs nyligen publicerade befolkningsstatistik⁷ för uppskattad befolkning år 2015, dels baserat på förekomsten av hjärtsvikt som ligger mellan 1-2,2% för olika europeiska länder⁸.

Ytterligare uppskattningar gjorda på samma sätt visar följande antal hjärtsviktspatienter i olika länder/regioner (Tabell 1). I västvärlden, t.ex. Australien, Kina, Japan och Sydamerika varierar förekomsten mellan 1-2%. I Indien ligger den under 0.5% och 1,3-4,2 miljoner människor rapporteras ha insjuknat i hjärtsvikt. Den förhållandevis låga förekomsten beror på att 65% av befolkningen har en ålder under 35 år⁹. Förekomsten av hjärtsvikt är högst i Syd-ostasien där 9 miljoner människor lider av tillståndet, med en förekomst på cirka 4.5% i Singapore och 6.7% i Malaysia¹⁰.

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

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

³ Läkemiddelsboken, "Hjärtsvikt" av Hans Persson och Björn Eriksson

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

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

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

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

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

⁹ censusindia.gov.in/vital_statistics/SRS_Report_2016/9.SRS%20Statistical%20Report-Detailed%20tables-2016.pdf

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

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

Tabell 1. Antal patienter med hjärtsvikt i världen.

Behandling av hjärtsvikt

Medan antalet behandlingsalternativ för tidig fas av hjärtsvikt har ökat under de senaste åren, fortsätter den farmakologiska behandlingen vara den mest använda behandlingen vid hjärtsvikt. Det finns andra behandlingsalternativ som till exempel pacemaker, klaffbyte, bypass och reduktionskirurgi, utöver behandlingen med hjärtpumpar. Trots möjligheten att behandla hjärtsvikt klass ett, två och tre med specifika läkemedel förblir hjärttransplantation den bästa behandlingen för avancerad hjärtsvikt, hjärtsvikt klass fyra. Enligt Hjärt-Lungfonden lider en kvarts miljon människor av hjärtsvikt i Sverige, och 3 500 dör varje år. Endast cirka 60 årliga hjärttransplantationer genomförs.¹ Situationen är liknande runt om i världen, antalet donatorhjärtan som finns tillgängliga kan endast tillgodose behoven hos ett fåtal patienter.²

Behandlingen av hjärtsvikt har utvecklats signifikant under åren. Historiskt sett har patienter med misslyckade läkemedelsbehandlingar inte haft andra alternativ än hjärttransplantation, som blev allmänt känd i början av 1980-talet. I början på 2000-talet påbörjades en ny kategori av behandlingar som kallas mekaniskt cirkulationsstöd - eller MCS - det vill säga behandling med hjärtpumpar. Behandling med hjärtpumpar används vanligtvis efter en verkninglös läkemedelsbehandling och innebär en långsiktig överbyggande behandling inför en hjärttransplantation (bridge to transplantation). I begränsade fall används det även som överbyggande behandling tills hjärtat återhämtat sig efter till exempel en akut sjukdom (bridge to recovery), eller som en långsiktig ersättning av det sjuka hjärtat (destination therapy). Under 1980-talet var transplantationer förstahandsvalet i behandling och hjärtpumpar användes sällan, medan idag är hjärtpumpar, eller MCS-behandling som det benämns, ofta det första steget i behandlingsalternativen för att förbättra eller bibehålla patienternas hälsa medan de väntar på en transplantation.³

HJÄRTTRANSPLANTATIONER

Väntetiden för att få en hjärttransplantation varierar upp till ett år eller längre. Faktorer som påverkar väntetiden är organ tillgång, blodgrupp, kroppsstorlek och sjukdomstillstånd. Den första hjärttransplantationen i Sverige utfördes 1984 i Göteborg med ett utländskt donerat hjärta. Ytterligare tolv transplantationer genomfördes på samma vis tills lagen om hjärndöd började gälla 1988 och även svenska donatorer kunde användas⁴. Sedan 2007 har antalet hjärttransplantationer i Sverige ökat från runt 50 till runt 60 de senaste fem åren⁵, tabell 2.

Tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad i jämförelse med behovet och ett stort antal patienter dör i väntan på ett donerat hjärta. Enligt Statista utförs det globalt ca 7 000 hjärttransplantationer årligen, och det uppskattas täcka mindre än 10% av behovet.

Antalet patienter med avancerad hjärtsvikt och som är i behov av hjälp är dessutom större än de som placeras på väntelistan, i vilken endast de mest behövande patienterna ingår. I USA har antalet hjärttransplantationer ökat de senaste 10 åren, från 2 209 år 2007 till 3 244 år 2017⁶. Detta indikerar en årlig tillväxttakt på 3,92 procent. USA står för cirka 40 procent av alla hjärttransplantationer som sker i världen varje år⁷. Samtidigt dör cirka 801 000 amerikaner i hjärtrelaterade sjukdomar varje år⁸, varav cirka 600 000 anses lida av avancerad hjärtsvikt⁹, och minst 16 500 individer skulle vara i behov av en hjärttransplantation varje år endast i USA¹¹ (tabell 2).

¹ Hälsorapporten, 26 oktober 2017, halsorapporten.nu

² Estimated number of organ transplantations worldwide in 2015, statista.com

³ Syncardia Form S-1 A 2015.

⁴ "Fler hjärttransplantationer än någonsin" Läkartidningen, 2012-09-25 nummer 39

⁵ Scandia Transplant, Annual Report 2016

⁶ Organ Procurement and Transplantation Network

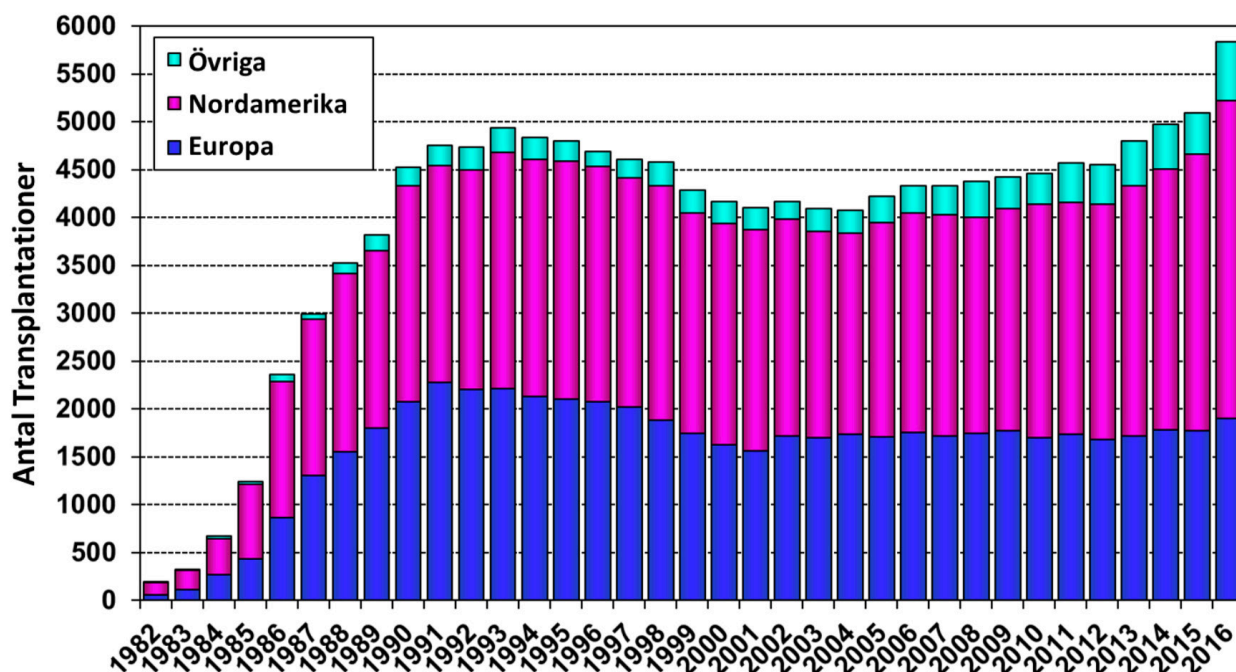
⁷ Global Observatory on Donation and Transplantation

⁸ Estimated number of organ transplantations worldwide in 2015, statista.com

⁹ American Heart Association, "Heart Disease and Stroke Statistics 2017 at a Glance", 2017

¹⁰ American Heart Association, "Advanced Heart Failure" 9 maj, 2017

¹¹ Circulation, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013



Tabell 2 Antal transplanterationer 1982-2016, källa: International Society for Heart and Lung Transplantation, JHLT. 2018 Oct, 37 (10): 1155-1206

HJÄRTPUMPAR

En hjärtpump ersätter hjärtat delvis eller helt och hållet hos en individ, beroende på om det bara är en hjärthalva eller hela patientens hjärta som inte pumpas som det ska. När det ersätter hjärtat delvis kallas det för hjälpeller hjärtassist. När hela patientens hjärta sviktar används antingen två assistpumpar (en på varje sida) eller 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 "bridgeto-transplant". I Sverige har cirka 30-50 procent av de som väntar på ett nytt hjärta en hjärtpump.

HJÄRTASSIST (LVAD och BIVAD)

Under senare år har ett antal bolag utvecklat hjärtassistpumpar. Dessa opereras in i den sjuka delen av hjärtat och hjälper därmed till att förbättra cirkulationen. En hjärtassist är en mindre pump som inte helt ersätter hjärtat och ska inte förväxlas med ett TAH som Bolaget utvecklar. De fall då två assistpumpar används samtidigt för att stötta hela hjärtat (så kallad BIVAD konfiguration) för patienter är väldigt få, och de används främst för att läkare tycker att

det enda TAH som finns tillgängligt på marknaden inte är tillräckligt bra av olika anledningar. Det återstår dock många problem med BIVAD-konfigurationer som Realheart TAH kan lösa. Ett TAH som är specialdesignat för att ersätta det mänskliga hjärtat kommer alltid att vara en överlägsen lösning jämfört med en kombination av lösningar designade för andra ändamål.

TOTALT ARTIFICIELLT HJÄRTA (TAH)

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

⁶ Karolinska Universitetssjukhusets magasin "Hjärtpumpar allt bättre", februari 2013, Susanne Bergqvist



Figur 1. Konkurrerande lösningar. Vänster: Abbott's HeartMate 3, en vänsterkamarassist. Fotot visar Emil Johansson, den första patienten i Sverige som har fått HeartMate 3 i BIVADS-konfiguration (en i vänster och en i höger hjärthalva). Källa: abbott.com och Expressen Kvällsposten 25 mars 2018. Höger: SynCardia, ett totalt artificiellt hjärta. Fotot visar Selwa Hussain, den första kvinnliga patienten i Storbritannien som har fått ett TAH. Källa: syncardia.com och Daily Mail 30 dec 2017.

POTENTIELL MARKNAD

Det finns två primära diagnoser då patienter är i behov av ett TAH: 1. kronisk och 2. akut terminal hjärtsvikt. Dock är inte alla patienter inom dessa två diagnosgrupper lämpliga för TAH-behandling. Patienter bör ej vara för gamla eftersom det är en stor omfattande operation, hjärtsvikten måste omfatta hela hjärtat, och patientens bröstorg behövs vara tillräckligt stor för att det mekaniska hjärtat ska få plats.

1. Kronisk hjärtsviktsmarknad

Sammanlagt finns det ca 21 miljoner patienter med kronisk hjärtsvikt i Europa¹ och USA². Av dessa har ungefär 2% (480 000) så svår hjärtsvikt att de riskerar att dö³. Antalet patienter som är yngre än 70 år är ca 40%⁴, och av dessa möter 12 000 patienter kriterierna för att få ett hjärttransplantat⁵. Av patienterna som inte kan få ett hjärttransplantat har cirka en tredjedel risk för tvärsidig hjärtsvikt som involverar hela hjärtat⁶. Andelen män och kvinnor i den här gruppen är jämnt fördelat⁷.

Realheart TAH är ungefär lika stort som konkurrenten Carmats TAH som är under utveckling. De har gjort anpassningsstudier för att se vilken andel av patienter som deras TAH får plats i. Om man utgår från resultaten från deras studier kan man konstatera att ca 85% av männen och 15% av kvinnorna har en passande kroppsstorlek för Realheart TAH.

Baserat på dessa stegvisa antaganden, beskrivna i Figur 2, uppskattas den totala potentiella kroniska hjärtsviktsmarknaden i Europa och USA till 26 000 patienter årligen. Det betyder 3,25 miljarder US dollar baserat på en produktkostnad på 125 000 US dollar (SynCardias pris)⁸.

¹ Revue des Smur et du service de Santé Des Sapeurs-Pompiers, "La Revue Des Acteurs De L'Urgence", nr 104, januari 2011

² American Heart Association, "Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update", 2018

³ Circulation, "Long-term trends in first hospitalization for heart failure...", Jhund PS et al, feb 2009

⁴ Carmat SA, Annual Report 2012, 2013

⁵ Purshouse, K., Large, S., Dargie, H., Dunning, J. and Neuberger, J. (2012) Is There a Crisis in Heart Transplantation? Reflection over 10 Years. Open Journal of Organ Transplant Surgery, 2, 1-4. doi: 10.4236/ojots.2012.21001.

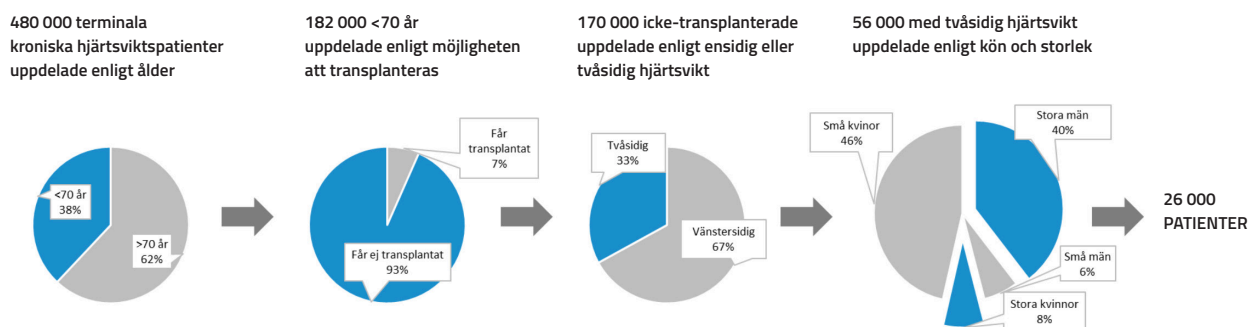
⁶ J Heart Lung Transplant. 2011 Aug;30(8):888-95. doi: 10.1016/j.healun.2011.03.006. Epub 2011 Apr 29.

Right heart failure and "failure to thrive" after left ventricular assist device: clinical predictors and outcomes.

Baumwol J1, Macdonald PS, Keogh AM, Kotlyar E, Spratt P, Jansz P, Hayward CS.

⁷ Will JC, Valderrama AL, Yoon PW. Preventable hospitalizations for congestive heart failure: establishing a baseline to monitor trends and disparities. Prev Chronic Dis 2012;9:110260. DOI: <http://dx.doi.org/10.5888/pcd9.110260>

⁸ Scientific American, A Change of Heart: Portable Power Source Lets Cardiac Patients Await a Permanent Donor at Home, Greenemeier L, July 13th 2010

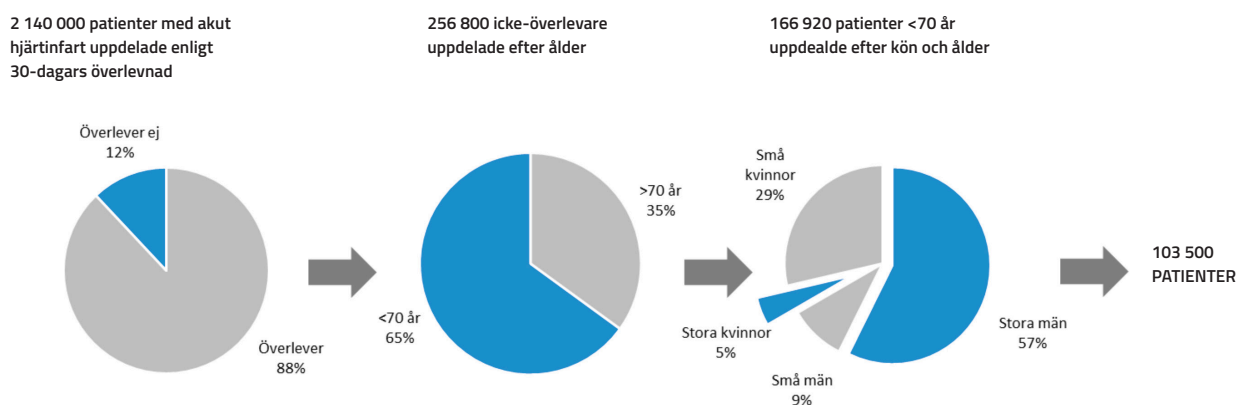


Figur 2. Stegvis identifiering av storleken av den kroniskt terminala hjärtsviktsmarknaden. Det blå området indikerar den intressanta marknaden som bryts ner ytterligare i varje steg.

2. Akut terminal hjärtsviktsmarknad

Den sammanlagda befolkningen i Europa och USA är ca en miljard människor¹. Antalet människor som drabbas av akut hjärtinfarkt är ungefär 2% av befolkningen². Av dessa riskerar drygt 10% att dö inom loppet av 30 dagar på grund av brist på organ för hjärttransplantation³. 65% är yngre än

70 år⁴ och i den gruppen är könsfördelningen två tredjedelar män⁵. Storleksfördelningen antas vara densamma som för den kroniska hjärtsviktsmarknaden. Baserat på dessa stegvisa antaganden, beskrivna i Figur 3, uppskattas den totala potentiella akuta hjärtsviktsmarknaden till 100 000 patienter årligen, det vill säga 12,5 miljarder US dollar.



Figur 3. Stegvis identifiering av akut terminal hjärtsvikt marknaden storlek. Det blå området indikerar den intressanta marknaden som bryts ner ytterligare i varje steg och enligt tabellen ovan.

¹ United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Pop

² 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

³ CDC, 2009 Heart Disease Atlas, Section 1, National Patterns of Heart Disease Hospitalizations, p 16.

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

⁵ Vaccarino V, Parsons L, Peterson ED, Rogers WJ, Kiefe CI, Canto J. Sex Differences in Mortality After Acute Myocardial Infarction—Changes From 1994 to 2006. Arch Intern Med. 2009;169(19):1767–1774. doi:10.1001/archinternmed.2009.332

NUVARANDE TAH-MARKNAD

Den nuvarande TAH-marknaden domineras helt av SynCardia som är det enda TAH på marknaden. Även om bolagets hjärtpump genomgick en materialändring är produkten i stort densamma som den som godkändes 1969 av FDA. Således är SynCardias produkt baserad på teknologi från 1969. Användningen begränsades länge av att kostnaden inte ersattes av försäkringsbolag i USA. Under 2008 beslutades det dock att SynCardia skulle ersättas till sjukhus som utförde kontrollerade kliniska studier. Detta ledde till att SynCardias omsättning ökade från ca 4 till

20 miljoner dollar mellan 2009-2013. Detta innebär att antal implantationer med SynCardia TAH ökade från 63 st till 161 st under denna period¹. Det är Bolagets uppfattning efter diskussioner med läkare att det föreligger ett generell missnöje^{2,3,4} med produkten på grund av den låga livskvalitet SynCardia ger patienten och att de därmed drar sig för att använda produkten. Även med en konservativ marknadsuppskattning på 16 500 patienter i USA i behov av ett hjärttransplantat⁵, har SynCardia alltså inte penetrerat mer än 1% av marknaden.

Produktkategori	2015	2016	2021	CAGR%	2026	CAGR%
				2016-2021		2021-2026
Hjärtassistier	1 011,4	1 102,6	1 685,0	8,9	2 572,5	8,8
Totala artificiella hjärtan	18,6	21,4	43,0	15,0	86,5	15,0
Totalt	1 030,0	1 124,0	1 728,0	9,0	2 659,0	9,0

Tabell 4. Global marknad för hjärtpumpar per produktkategori, till 2026. Källa: BCC Research

MARKNADSTILLVÄXT

Förekomsten av hjärtsvikt i befolkningen förutspås öka, främst till följd av att medelåldern ökar. Dessutom förväntas hjärtpumpar bli ett permanent alternativ till hjärttransplantationer vartefter tekniken utvecklas och artificiella hjärtan förlänger den förväntade livslängden lika mycket som transplantationer. Med ökad kunskap kring användandet av artificiella hjärtan i kombination med SynCardias två pågående kliniska prövningar uppskattas den nuvarande TAH-marknaden att växa med en årlig tillväxthastighet (CAGR) på 15% mellan 2016-2026⁶ till 86,5 miljoner US dollar vilket motsvarar ca 700 artificiella hjärtan. Den ena kliniska prövningen syftar till att utöka användningsområdet för den nuvarande produkten till permanent användning (destination therapy). Den andra prövningen är för deras nya mindre hjärtpump och syftar till att öka användargruppen till att inkludera patienter med mindre kroppsstorlek för de som väntar på ett hjärttransplantat. Det vill säga tillväxthastigheten är baserad på en produkt med samma 40-åriga teknologi. Det är därför troligt att marknaden kommer växa snabbare när en ny och bättre teknologi introduceras.

GEOGRAFISK MARKNADSFÖRDELNING

De största geografiska marknaderna för alla typer av hjärtpumpar är USA, EU, Japan, Kanada, Australien (Figur 4).⁷ USA är också den snabbast växande stora marknaden med en prognostiserad CAGR på 9,2% per år fram till 2026. Den kanadensiska marknaden förväntas växa i samma takt. EU, Japan och Australien bedöms växa långsammare, vid en CAGR på ca 7,9-8,7%.

¹ SynCardia Form S1-A 2015

² Georgoulas, P. (n.d.). *Frontiers in heart failure*. p.286.

³ Sunagawa, G., Horvath, D., Karimov, J., Moazami, N. and Fukamachi, K. (2016). [online] Taylor & Francis Online. Available at: [tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=iierd20](https://doi.org/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=iierd20) [Accessed 12 Nov. 2018].

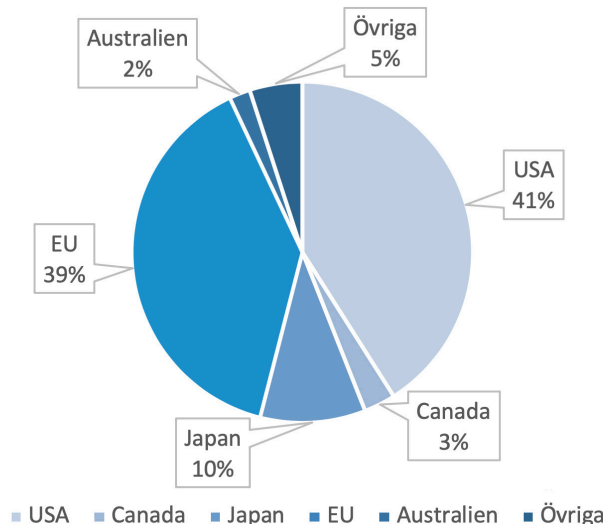
⁴ Deathzone.7thwave.io. (2018). *Surviving the Death Zone - Total Artificial Heart - In The Mountains?*. [online] Available at: <https://deathzone.7thwave.io/blog/782> [Accessed 12 Nov. 2018].

⁵ *Circulation*, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013

⁶ SynCardia Form S1-A 2015

⁷ *Circulation*, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013

Global marknad för hjärtpumpar per land/region 2015



Figur 4. Global marknad för hjärtpumpar per land / region, 2015. Källa: BCC Research.

FAKTORER SOM PÅVERKAR MARKNADENS TILLVÄXT

Marknadsundersökningsföretaget BCC Research beskrivit följande faktorer som inflytelserika för marknadstillväxten för den totala hjärtpumpsmarknaden¹:

- Trender i antalet hjärttransplantationsoperationer (för "bridge-to-transplant"-applikationer)
- Trender i antalet patienter som behöver, men inte kan få, en hjärttransplantation
- Försäkringsgivarnas vilja att täcka ansökningar om permanent behandling (destinationsterapi)
- Begränsningar av antalet hjärtkirurger som är har erfarenhet av hjärtpumpskirurgi.

KUNDER

Kunderna är främst de specialistsjukhus som utför hjärttransplantationer och som redan använder hjärtpumpar. Initiativtagare till inköpen är hjärtkirurger och klinikcheferna är beslutsfattare så länge det finns ersättningsbeslut från försäkringsgivare och/eller staten beroende på geografisk marknad. Kunderna är relativt lätta att kartlägga baserat på tillgänglig statistik från transplantationsnätverk, konferenspresentationer och vetenskapliga publikationer. I USA är det Kalifornien, Texas och Florida som är de stater som genomför det högsta antalet hjärttransplantationer. Exempel på en potentiell kund i Kalifornien är Cedars-Sinai i Los Angeles.

KONKURRENTER

SynCardia

Det enda totala artificiella hjärta som finns på marknaden idag är SynCardia. SynCardias patienter drabbas ofta av livshotande biverkningar (infektioner, blodproppar, blödning)² 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 inuti kroppen till en tryckluftsmodul utanpå kroppen. Patienter bär på en 6 kg tung väska med drivenheten som har 3 timmars batteritid och avger höga ljud på grund av tryckluften (pneumatiskt system). Den skrymmande och högljudda designen leder till ytterligare minskad livskvalitet för patienterna.

¹ Bionics: Technologies and Global Markets, februari 2017, Andrew McWilliams, BCC Research

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

³ TCTMD.com. (2018). FDA Warns of Deaths, Stroke Due to Power System Problems With Total Artificial Heart System. [online] Available at: <https://tctmd.com/news/fda-warns-deaths-stroke-due-power-system-problems-total-artificial-heart-system> [Accessed 12 Nov. 2018].

HeartMate 3

I de fall en patient först har lidit av hjärtsvikt i vänstra hjärthalvan får han eller hon ofta en LVAD. Den nyaste assist-pumpen är HeartMate 3 som produceras av Abbott. Patienter med HeartMate 3 drabbas av samma typ av biverkningar som SynCardias patienter. Jämfört med SynCardia ger HeartMate 3 bättre livskvalitet på grund av en smal elektronisk kabel som kopplar hjärtpumpen inuti kroppen till en liten bärbar kontrollenhet som kan bäras i ett midjebälte. Tillsammans med batterierna väger utrustningen ungefär 2,5 kg och patienten har en batteritid kring 12 timmar. Hela systemet är ljudlöst eftersom pumpen drivs direkt med batterier istället för med tryckluft. Fördelen med ett smidigt system utanpå kroppen försvinner dock när ytterligare en HeartMate 3 opereras in i höger hjärthalva. Patienten bär omkring på dubbel uppsättning kablar och batterier som nu väger totalt 5 kg. När sjukhusen väljer detta alternativ beror det på att SynCardia tar lång tid att operera in och att kirurgteamet kan känna sig tveksamma till om de har tillräcklig erfarenhet¹. Eftersom HeartMate 3 inte är godkänt av myndigheter i en BIVAD-konfiguration måste amerikanska sjukhuskunder själva stå för kostnaden, eftersom de inte får ersättning från försäkringsbolagen.

Konkurrerande teknologier under utveckling

Utöver de två lösningarna som finns på marknaden så finns det ett antal produkter i utvecklingsstadiet. Dessa kan delas in i två grupper baserat på den metod de använder för att pumpa blodet: pulserande eller kontinuerligt flöde.

Av de pulserande pumparna har Carmat kommit längst i utvecklingen och genomgår just nu kliniska prövningar. Carmat använder en indirekt metod för att pumpa blodet. Energin utnyttjas först till att förflytta en silikonolja som i sin tur puttar till ett membran som förflyttar blodet. Företaget har publicerat höga effektvärden men lösningen är å andra sidan ineffektiv. En hög energiförbrukning innebär en kort batteritid och därmed sämre livskvalitet för patienterna. Systemet är dock ljudlöst vilket är positivt. Carmat har bara två kammare i sin konstruktion, förmaken saknas. Detta leder till att blodet inte rinner oavbrutet till Carmats hjärta. Blodet pumpas dessutom i otakt, först till lungor och sedan till resten av kroppen, till skillnad från det mänskliga hjärtat och Realheart TAH.

ReinHeart är ett tyskt företag som har nått djurteststadiet och som utvecklar ett ljudlöst pulserande hjärta men som använder en direkt metod för att pumpa blodet och därför spås vara mer energieffektivt. Likt Carmat har även Reinheart dock bara två kammare i sin konstruktion med samma negativa konsekvenser.

Av de kontinuerliga flödespumparna har australiensiska BiVACOR och amerikanska Cleveland Clinic kommit längst och

befinner sig båda i djurteststadiet. Kontinuerliga flödespumparna har fördelarna att de kan designas mindre och potentiellt har bättre hållbarhet. Nackdelen är att kontinuerligt flöde har visat sig leda till blodskada, en faktor som bidrar till biverkningar.

Fördelarna med Realheart TAH

Precis som alla artificiella hjärtan under utveckling kommer Realheart TAH att vara ett ljudlöst system med en kabel från hjärtat inuti kroppen till kontrollenheten utanpå kroppen. Kontrollenheten och batterierna uppskattas väga, runt 2,5 kg. Det är Bolagets bedömning att jämfört med alla andra teknologier på marknaden och de under utveckling har Realheart TAH störst chans att minska biverkningar tack vare det naturliga blodflödet. Ett mänskligt hjärta pumpar blod på båda sidor av hjärtat samtidigt och blodet fylls hela tiden på i förmaket. Realheart TAHs patenterade design är utvecklad för att härma det naturliga mänskliga hjärtats blodflödesmönster. Ingen annan teknologi som Realheart känner till kan uppnå ett synkroniserat pumpande på höger och vänstersida i kombination med ett konstant inflöde till förmaken, eftersom ingen annan hjärtpump har förmak. Eventuell biverkningsrisk med naturligt blodflöde kan mätas först i kliniska prövningar på patienter. Dock påverkas kroppens övriga organ inklusive njurar och lever negativt av det onaturliga kontinuerliga blodflöde som genereras av dagens hjärtpumpar. Jämfört med kontinuerliga flödespumpar har Realheart TAH även fördelen av att ha en låg så kallad skjuvspänning. Hög skjuvspänning kan leda till blodskada vilket i sin tur kan bidra till biverkningar. En risk som finns med både HeartMate 3, BiVACOR och Cleveland Clinic.

SAMMANFATTNING

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 125 000 patienter årligen, vilket motsvarar 15,6 miljarder US dollar. Det finns idag endast ett artificiellt hjärta på marknaden, SynCardia. Deras försäljning var år 2015 18,5 miljoner US dollar och beräknas öka till 86,5 miljoner US dollar år 2026. SynCardias låga marknadspenetrationen är resultatet av en undermålig produkt enligt diskussioner med hjärtkirurger. Realheart TAHs nya teknologi erbjuder flera fördelar vilket troligtvis kommer öka tillväxthastigheten.

¹ Personlig kommunikation med SynCardia.

Verksamhetsbeskrivning

Beskrivningen av Realheart, dess verksamhet och omvärld baseras på såväl externa som interna källor samt styrelsens och ledningens egna antaganden och bedömningar. Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i Prospektet har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Uttalanden grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges.

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 och verksamhet.

Realheart utvecklar en mekanisk hjärtpump som på konstgjord väg efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH). Målgruppen är personer som lider av svår hjärtsvikt och är i behov av ett annat cirkulationsstöd. Hjärtpumpen kan dels användas som en övergångslösning i väntan på transplantation eller som en slutgiltig terapi för personer som av olika anledning inte kommer ifråga för transplantation.

Grundidén är att den hjärtpump som Bolaget utvecklar ska fungera så likt det naturliga hjärtat som möjligt i syfte att undvika de följsjukdomar och biverkningar som hittills tillgängliga pumpar på marknaden genererar. Under utvecklingen av Realhearts hjärtpump har även möjligheten att utveckla ett antal spinoff produkter uppenbarat sig.

Realheart VAD®

Realhearts hjärtpumpsystem har preliminärt utvärderats som en assistanslösning, Realheart VAD®, till det biologiska hjärtat utan att helt ersätta detta.

Realheart PulsePump®

Hjärtpumpen kan också utvecklas vidare som ett tillbehör till befintliga hjärt- och lungmaskiner för att åstadkomma ett pulserande flöde, vilket kan minska den negativa inverkan ett kontinuerligt flöde har på vitala organ såsom njurar och lever.

Realheart Sternalprotesen

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

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

¹ Akademiska Sjukhuset, "Till dig som ska hjärtopereras"

Realhearts lösning på problemet med dagens hjärtpumpar

Problemet med dagens hjärtpumpar är de frekventa biverkningarna som drabbar patienterna. På grund utav blodets flödesmönster kan blodproppar uppstå – i och kring pumpen, samt på grund av främmande material. Realheart utför datorsimuleringsstudier i samarbete med University of Bath och tester i hybridsimulatorer i samarbete med Katholieke Universiteit Leuven för att undersöka blodets flödesmönster och kan tack vare dessa uppdatera

designen för att minimera riskerna ytterligare. Vidare kan Infektioner uppstår där sladdar passerar huden till den batteriväska som bärs utanpå kroppen. Realheart planerar att använda sladdar för den första produkten, men kommer att utvärdera möjligheterna kring sladdlösa versioner för framtida produkter. Blödningar är ett multifaktoriellt problem där dels hög skjuvspänning och dels brist på pulsåtlitet har uppmärksammats som riskfaktorer, två karaktärsdrag hos kontinuerliga flödespumpar. Realheart utvärderar skjuvspänningen i samarbete med University of Bath men själva designen är redan pulserande.

Estimerad utvecklingsplan



Utvecklingstakten beroende av diskussioner med läkemedelsmyndigheter

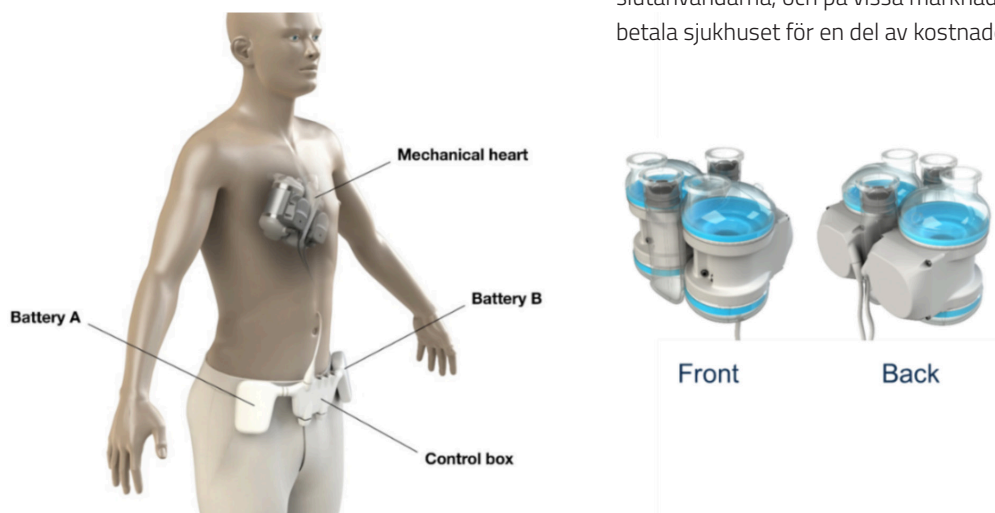
- Diskussioner med relevanta myndigheter (EMA, FDA) planeras börja 2019
- Slutgiltig plan utvecklas i samråd med relevanta myndigheter

EMA = European Medicines Agency, FDA = Food and Drug Administration

Affärsmodell

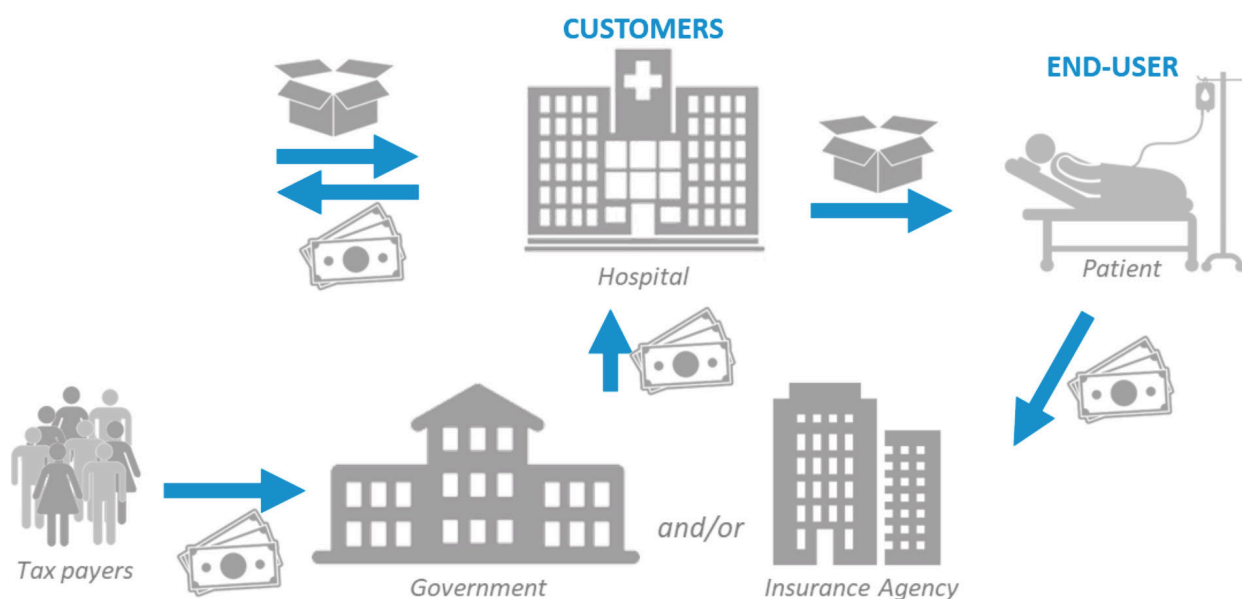
Realhearts primära produkt är ett totalt artificiellt hjärta, som kommer att säljas i kombination med tillbehör (styrenhet, batteribalte, batterier och laddare, kablar etc.), sjukhustillbehör (monitorer etc.) och tjänster (24-timmars support hotline, service av kringutrustning, utbildning av vårdlag, fjärrövervakning av data och molnlagring etc.).

Affärsmodellen är att sälja produkten och tjänsterna direkt eller via partner/distributör primärt till sjukhus i Europa och USA. På andra geografiska marknader kan produkten komma att säljas företrädesvis via partner/distributörer. Sjukhuset betalar Realheart för produkten och tjänsterna, men får ersättning från staten och/eller försäkringsbolag beroende på den geografiska marknaden. Patienterna är slutanvändarna, och på vissa marknader kan de behöva betala sjukhuset för en del av kostnaden.



Figur 2. RealHearts™ System

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



FÖRSÄLJNING OCH MARKNADSFÖRING

Försäljningsmetoder

Utbildning och certifiering av sjukhus

Införandet av ett hjärtpumpsprogram vid ett nytt sjukhus kräver att kirurger och vårdpersonal besitter viss produktkunskap. Varje sjukhus kommer att behöva utbildas och certifieras av Realheart innan produkter får säljas till kunden. Realheart kommer att tillhandahålla en mängd utbildningsmaterial inklusive användningsinstruktioner. 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 säljer direkt via regionala säljare som består av utbildade kardiovaskulära säljspecialister och som kommer att besöka sjukhus i Europa, USA och Kanada. Det kan också bli aktuellt med en partner strategi för att bearbeta utvalda delar av dessa marknader. I sådana fall förväntas vald partner att tillhandahålla regionala säljare enligt ovan. Realheart kommer 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 kliniska utbildningsseminarier, hjälpa till under Realheart TAH implantationer och lösa eventuella kliniska frågeställningar.

Marknadsföring

Kundprospektering

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

Marknadsföring

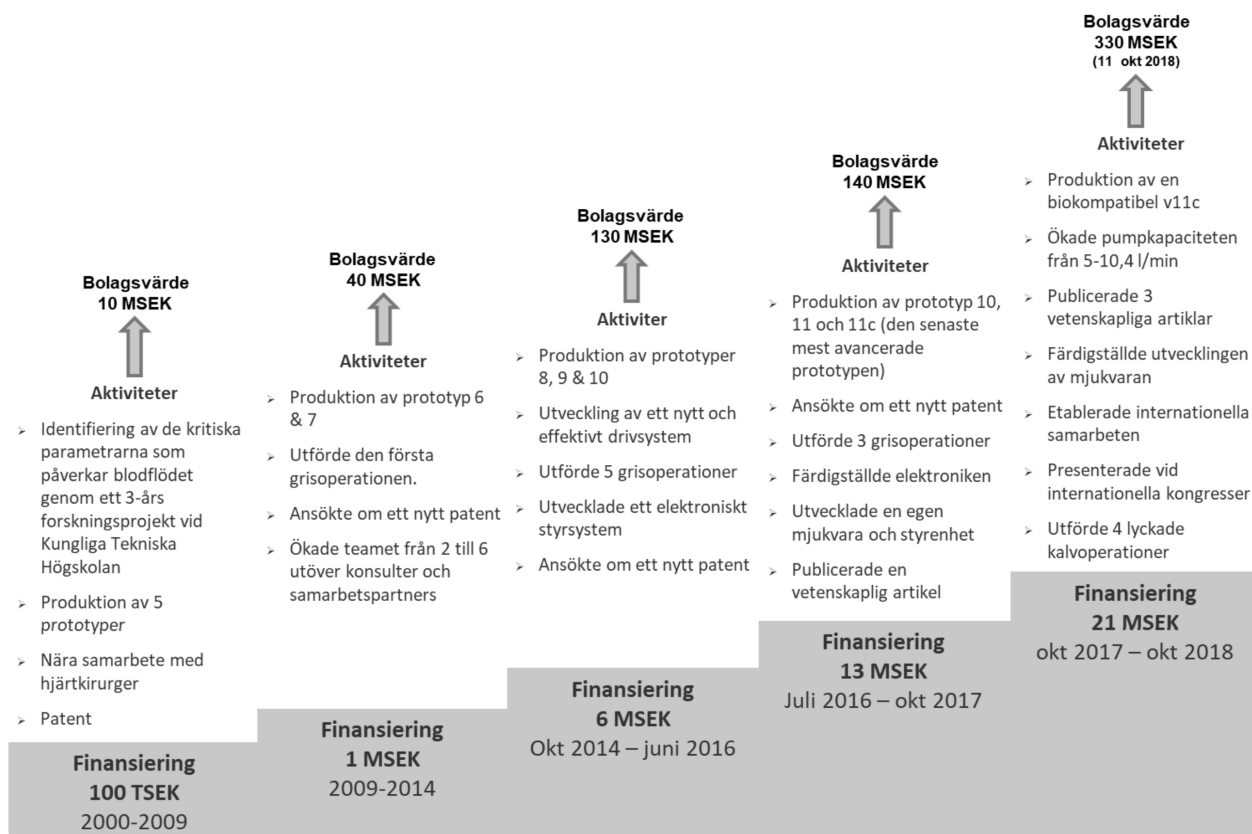
Realheart kommer att marknadsföra sina produkter via utbildningsseminarer, konferenser, annonsering i vetenskapliga tidskrifter, samt direkt marknadsföring till patienter inom de marknader där det är tillåtet. Marknadsföringsmetoden som har störst effekt är presentation av resultat från kliniska prövningar av läkare på konferenser. Presentationerna kommer att vara kombinerade med publicering av resultaten för massdistribution i vetenskapliga tidskrifter. Viktigt för affärsutvecklingen är också framtagande av effektiva utbildningsmaterial och produktbroschyrer som utbildar läkare och patienter om Realheart TAH systemets fördelar. Realheart kommer att samarbeta med universitet och erfarna läkare för att expandera de kliniska utbildningskapaciteten.

Historik

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

Nedan återfinns en sammanfattning av historisk utveckling av bolagsvärde efter varje milstolpe som företaget passerat.

Konstant framgång sedan början av projektet



Tabell 2. En sammanfattning av historisk bolagsutveckling i värde efter varje milstolpe

År	Milstolpar	Finansiering
1999–2002	Idéutveckling samt framtagande av formprototyp i gips av Azad Najar.	
2003	Samarbete inleddes mellan Azad Najar och Gunnar Nihlén	
2002–2005	Utveckling och forskning på KTH som leddes av adjungerad professor Said Zahrai. Framtagning av prototyp nr 2 som tillverkades av järnplåt med hopsvetsade detaljer	
2007	Scandinavian Real Heart AB bildades av Azad Najar, Said Zahrai och Gunnar Nihlé Insatt aktiekapital.	100 TSEK
2008–2009	Utveckling av prototyp nr 3 och innan dess framtagning av serie av datamodeller med design och datamodulering. Val av Linmot som första linjärmotor som drivsystem för hjärtpumpens prototyper. Utveckling av prototyp nr 4 i Titanium.	
2010–2011	Utveckling av ytterligare testmodeller och idéer med datadesignframtagning av prototyp nr 5 som forskningsprototyp för forskningen i 3 D magnetkamera. En riktad emission genomfördes.	780 TSEK
2012	Framtagning av prototyp nr 6 som testades i cirkulationskammare och som var grund till vidareutvecklad prototyp nr 7.	
2013	Prototyp nr 7 färdigutvecklades. Den var avsedd för test på djur men testades istället i simulatorer. Dock visade det sig att den elmotor som användes var för svag och att det interna motståndet i pumpen var för högt. Planering för framtida forskning inleddes. Samarbete med Stegia för utveckling av nytt drivsystem.	
2014	Prototyp nr 7 testades och inopererades i djur. Bolaget noterades på Spotlight Stock Marker (dåvarande AktieTorget) och genomförde i samband med detta en nyemission.	8,8 MSEK
2015	I september genomförs prekliniska djurprov med hjärtpump modell 8. Proven utfaller väl vad gäller pumpens principiella konstruktion, motorns energiåtgång och styrsystem. Provet belyser också att det finns behov av att förbättra den rent kirurgiska tekniken vid insättning av pumpen. I november genomförs ytterligare ett kliniskt djurprov med hjärtpump modell 8. Hjärtpumpen hade förbättrats både i sin principiella konstruktion och motor och med ett datoriserat styrsystem. Proven utföll mycket väl vad avser dessa förbättringar. Den kirurgiska tekniken hade också förbättrats och fungerade denna gång helt optimalt.	

År	Milstolpar	Finansiering
2016	<p>Ett nytt svenskt patent blir beviljat och Realheart stärker nu sitt patentskydd på sin egen utvecklade hjärtpump. Det nya patentet skyddar den slutgiltiga pumpkonstruktion som nu är redo att gå igenom tester för att senare kunna sättas in i patienter och nå ut på marknaden. Patenten skyddar även mot andra tänkbara lösningar och förhindrar således att konkurrenter utvecklar likartade mekaniska hjärtan med fyra kammare. Realheart har dessutom lämnat in ytterligare tre nya patentansökningar till Patentverket. Detta för att bredda sin patentportfölj med kompletterande patent på spinoff-lösningar till huvudpatentet.</p> <p>Modellversionerna 9,10 och 11 utvecklades och verifierades i djurförsök. Modell 9 var en komplett produkt som inte gick att sära på, vilket gjorde den svårmonterad och svår att operera in. Detta förbättrades i modell 10 som utformades som två separata pumpar. Dock behövde tekniken förbättras ytterligare då både modell 9 och 10 var högljudda. Modell 10 hade även stor risk för värmeutveckling. Dessa problem löstes med modell 11. Elektronik har miniaturiserats så att den kan byggas in i hjärtpumpen. Ny förenklad operationsprocess framtagen.</p> <p>En företrädesemission genomfördes.</p>	14,2 MSEK
2017	<p>Bolaget presenterar sitt hjärtpumpsystem som består av hjärtpump modell 11, styrbox, batteribälte samt Sternalprotesen.</p> <p>I samarbete med forskare från Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping publiceras den första vetenskapliga artikeln med forskningsresultat från Realhearts hjärtpump, " Early Experience of Implantation of a New Pulsatile Total Artificial Heart" i Journal of Clinical & Experimental Cardiology och presenterar forskningsresultat frånprekliniska studier. Forskningsresultaten verifierar att Realhearts hjärtpump ger ett flöde med en naturlig puls och tryckkurva som är identiska med det naturliga hjärtats.</p> <p>Scandinavian Real Heart etablerar kontakt med Texas Heart Institute i Houston och med Cleveland Clinic. Texas Heart är den klinik i världen som har mest erfarenhet vad gäller pre-kliniska prov av hjärtpumpar.</p> <p>Djuropoperation med hjärtpump modell 11 genomförs med goda resultat både mekaniskt och medicinskt. Försöket visade att hjärtpumpen kunde upprätthålla en normal hjärtfunktion på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur.</p> <p>Det första försöket med att operera in Realhearts hjärtassist, en halv hjärtpump, i ett försöksdjur med goda resultat.</p> <p>En företrädesemission genomfördes.</p>	25 MSEK
2018	<p>Den första versionen av programvaran som styr hjärtpumpen färdigställdes. Målet var att kunna styra hjärtpumpens pumpning anpassat efter patientens blodtryck, samt att minimera energiåtgången.</p> <p>Hjärtpumpen modell V11C utvecklades för kommande pre-kliniska studier på kalvar.</p>	

2018 (forts)

Under april- september genomfördes tre pre-kliniska tester på kalvar vid Katholieke Universitet Leuven, Belgien . De slutsatser som drogs var att de kopplingsplattor som utvecklats för att ansluta pumpen fungerade utmärkt. Avluftning och uppstart av pumpen fungerade bra. Vid de tre försöken uppvisade försöksdjuren bra vitala parametrar och hjärtpumpen levererade bra värden beträffande syresättning, puls och blodtryck. Dessutom lyckades för första gången en implanterad flödesmätare få plats. Försöksdjuret väcktes upp från narkosen vid två av proverna djuret andades på egen hand under en kort period. Ytterligare två försök inleddes på kalvar men fick avbrytas på grund av problem som inte hade med produkten att göra. En kalv dog under sövningen innan operationen hade börjat och en kalv fick avlivas på grund av att ett stort kärl oavsiktligt klämts till under operationen.

Arbetet med att optimera pumpdesignen för människor inleddes.

Virtuella implantationer utfördes på tre patienter med olika kön. Resultatet av studien visade att Realheart TAH, med sin befintliga storlek, passade in i två av de tre patienterna.

En anpassningsstudie vid anatomiavdelningen på Katholieke Universitet i Leuven Bart visade att Realheart TAH passade in i bröstet på de två människokroppar av olika kön vilka hade valts för studien.

En ny patentansökan på kärlkopplingarna lämnades in.

Två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärtpumpsfältet, Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello inleddes.

Två vetenskapliga artiklar publicerades under året. Den första i den internationella tidskriften Journal of Clinical & Experimental Cardiology med titeln "A New Total Artificial Heart Concept Allowing Replacement or Support of the Native Heart". Den andra med titeln "Scandinavian Real Heart (SRH) 11 Implantation as Total Artificial Heart (TAH)-Experimental Update" som beskriver Bolagets erfarenheter av de samlade djurförsöken på gris.

STRATEGI

Långsiktiga strategiska mål

Realhearts långsiktiga strategiska mål är att utveckla en produktportfölj med fysiologiskt pulserande hjärtpumpar för att behandla manliga och kvinnliga hjärtsjuka patienter som lider av hjärtsvikt. Produktportföljen ska innehålla produkter för behandling av enkammarsvikt, det vill säga på ena sidan av hjärtat (vänster eller höger), och tvåkammer-svikt, det vill säga på båda sidor av hjärtat (biventrikulärt), men med färre biverkningar än dagens lösningar.

Bolagets produktportfölj kommer att utgöras av:

1. Ett normalstort totalt artificiellt hjärta (TAH)
2. Ett mindre totalt artificiellt hjärta (TAH)
3. En vänsterkamarassistent (LVAD)
4. En högerkamarassistent (RVAD)

LVAD och RVAD är mekaniskt sett samma produkt, men mjukvarans driftläge i styrenheten skiljer sig åt för att optimera flöden och tryck utifrån behoven hos vänster respektive höger kammare. Unikt för Realhearts hjärtpump är att om en patient börjar med en LVAD men senare också behöver en RVAD, kan de uppgraderas till ett tvåkammerkontrollsystem men fortsätta med endast en styrenhet och en uppsättning batterier. Det är en stor fördel jämfört med de nuvarande tillgängliga enkammarhjärtpumpar (LVAD eller RVAD) där patienterna måste bära två kontroll och batterisystem.

Bolaget vill poängtera att utvecklingsarbete hittills genomfört med endast en TAH. Realheart följer klassisk och beprövad utvecklingsstrategi genom att först utveckla sin normalstora hjärtpump, visa förbättrat kliniskt utfall och anpassa den för att nå en större marknad. Det är troligt att Realheart TAH passar de flesta manliga patienter och en mindre grupp kvinnliga patienter. Bolagets målsättning är att längre fram även ta fram en miniatyriserad TAH, som ska passa de flesta kvinnliga patienter och en liten grupp små manliga patienter. Hjärtat kommer eventuellt också att passa barn och ungdomar, vilket öppnar den pediatrika marknaden.

Kortsiktiga strategiska mål

Realhearts kortsiktiga strategiska mål är att uppnå de milstolpar som planeras att finansieras med medel från denna kapitalisering. Dessa inkluderar att färdigutveckla version v11H av hjärtpumpen med fastställd materialspecifikation i fullt biokompatibla material på de delar av hjärtpumpen som kommer i kontakt med kroppens vävnad och blod. Att testa denna version i bänktester, datorsimulering av flöde, hybridssimulator, och blodanalys. Slutligen att testa hjärt-pumpen i djur i långtidsförsök i minst en månad.



PRODUKT

Detaljer om hittillsvarande Utvecklingsarbete

Bolaget utvecklar ett komplett hjärtpumpsystem för implantation bestående av hjärtpump, styrbox och batteribälte. Pumpen drivs av en elektrisk motor och styrs av elektronik och mjukvara som sitter i styrboxen och som är monterad på batteribältet utanför kroppen.

Bolaget har sedan starten gjort 11 prototyper av hjärtpumpen. Bolaget har samarbetat med olika personer, institutioner och företag, såsom Professor Lars Asplund, Universitetssjukhuset i Linköping, Stegia, Addiva, Prevas och Digital Mechanics, Specialverktyg och Nordic plastic i utvecklingen av dessa prototyper.

Egenskaper	Modell 7	Modell 8	Modell 9	Modell 10	Modell 11	Modell 11C
Slagvolym	25 ml	60 ml	29 ml	50 ml	55 ml	65 ml
Täthet	Nej	Nej	Ja med begränsning	Ja	Ja	Ja
Vikt	1250 g	1270 g	1300 g	800 g	800 g	800 g
Implanterbar	Nej	Nej	Ja med begränsning	Ja	Ja	Ja
Kunna avluftas	Nej	Ja med begränsning	Ja med begränsning	Ja	Ja	Ja
Egen elektronik	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja
Egen mjukvara	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja	Ja
Egen kontrollbox	Nej	nej	Nej	Nej	Ja	Ja
Egen snabbkopplingsanordning till kärlen	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej	Ja

Tabell 3. En sammanfattning av utvecklingshistorik av olika modeller av RealHeart

KORTFATTAD HISTORISK UTVECKLINGSSTEG FÖR VARJE MODELL OCH DESS ANVÄNDNING I PREKLINISKA DJURTESTER

Modell 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 syrsättning av blodet under djurprov. Den elmotor som användes var för svag och det interna mekaniska motståndet i pumpen var för högt.

Modell 8 – Pumpen var utrustad med ett nyutvecklat mekaniskt drivsystem med en starkare motor med integrerad växellåda. Modellen var konstruerad i två halvor. Denna modell testades också i djurprov. Proven utföll väl vad gäller pumpens principiella konstruktion, motorns energiåtgång och styrsystem, samt levererade blodtryck och puls med normala värden. Provet visade också att det fanns behov av att förbättra den rent kirurgiska tekniken vid insättning av

pumpen. Ytterligare ett djurprov 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 modell helt optimalt.

Modell 9 – Till skillnad från modell 8 var modell 9 konstruerad i ett stycke vilket gjorde att storleken kunde minskas. Storleken visade sig vara acceptabel när modell 9 provades i djurprov. Konstruktionen var dock för komplicerad och svårmonterad.

Modell 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. Modellen har en lösning som förenklar bytet av drivmodulen i pumpen, vilket ökar pumpens hållbarhet när hjärtat ska servas och mekaniska delar av pumpen kan bytas utan att patienterna behöver genomgå ett större ingrepp. Elektronik hade också miniatyriserats för att passa in i pumpens hölje.

Modell 11 – Realhearts senaste modell, där det mekaniska drivsystemet är helt nykonstruerat. Pumpen har vid labb- och djurtester visat sig vara mycket energisnål och tyst med god mekanisk hållbarhet. Därutöver är pumpen lätt att montera och inoperera med bibehållna fysiologiska egenskaper. Den mekaniska funktionen anses i och med denna prototyp helt säkerställd. Mycket arbete har också lagts ner på utveckling av mjukvara och elektronik.

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

Utvecklingen av mjukvaran leds av Professor Lars Asplund. Programvaran är utvecklad med teknologi som normalt används för säkra applikationer, som till exempel inom flygindustri, tåg och rymdindustri. Detta för att säkerställa högsta möjliga kvalitet och säkerhet för patienten. Motorstyrningen är dessutom mycket avancerad. Den känner av motståndet i kärlsystemet och anpassar motorkraften efter behovet. Realheart har tagit fram den första prototypen av batteribältet, där kontrollboxen är monterad. Det är viktigt att batteribältet är bekvämt och inte inskränker patientens rörlighet eller generella vardagsbehov.

Modell 11 testades framgångsrikt i djurförsök på grisar i mars-maj 2017 samt januari 2018. En halv hjärt pump av modell 11 har dessutom utvärderats som LVAD i ett djurförsök med goda resultat.

Modell 11C- (Modell 11Calf) har samma konstruktion som modell 11 men den är anpassad till kalvoperationer. Den pumpar dubbel så mycket blodvolym jämfört med modell 11. Modell 11 C pumpar upp till 11 liter/min jämfört med upp till 6 liter/min för modell 11. Dessutom har Realheart lyckats ta fram en pump med större pumpkapacitet men med bibehållen yttre storlek. Modell 11C har för övrigt samtliga unika egenskaper för en hjärt pump som i modell 11. Modell 11C har dessutom en praktisk, patenterad lösning för snabbkoppling med kroppens blodkärl och vävnader. Snabbkopplingen underlättar för kirurger att inoperera hjärt pumpen.

Modell 11C testades i djurförsök på kalvar i Leuven april-sep 2018 och har hittills presterat optimalt.

FORTSATT PREKLINISKA DJURFÖRSÖK OCH PLANERING AV KLINISKA STUDIER

Realheart planerar att under 2019 utföra ytterligare djurstudier inklusive långtidsstudier. Långtidsstudier innebär att hjärt pumpen implanteras och att djuret får leva så normalt som möjligt med en implanterad hjärt pump under begränsad tid. Realheart planerar att göra dessa studier i Sverige, Belgien och USA.

Det har tidigare varit omöjligt att göra långtidsförsök i Sverige på grund av att det inte har funnits någon svensk certifierad leverantör av försöksdjur. Detta har nu ordnats och Bolaget kommer därför att utvärdera möjligheten att utföra en del av försöken i Linköping. Det är inte minst ur kostnadssynpunkt viktigt att göra så mycket som möjligt i Sverige. Bolaget har sedan en tid samarbetat med Universitetssjukhuset i Leuven, Belgien och utvärderar för närvarande olika samarbetspartners i USA. Anledningen till att Realheart vill utföra tester i USA är för att det där generellt finns en större erfarenhet av att utföra hjärt pumpsstudier i djur samt av att arbeta i enlighet med FDAs rekommendationer. Realheart har tillsammans med konsultfirman Thoracor LLC i Minnesota påbörjat förberedelserna inför diskussioner med FDA.

REALHEART TAHS UNIKA EGENSKAPER

Pumpen har två kammare och två förmak i likhet med det naturliga hjärtat. Mellan kammare och förmak rör sig ett klaffplan som motsvarar AV-planet i det naturliga hjärtat. Ett motordrivet system driver klaffplanet mellan förmaket och kammaren, vilket skapar ett pulserande blodflöde likt det naturliga hjärtat. Senare tiders forskning har visat att det naturliga hjärtat inte "kramar" iväg blodet utan pumpar blodet genom en fram- och återgående rörelse av AV-planet mellan förmak och kammare, som en pistong pump. Därmed kan pumpen maximalt utnyttja den rörelse-energi som finns i blodet och i den biologiska konstruktionen.

Hjärt pumpen har ett yttre hölje av att biokompatibelt, hårt material som inte stöts bort av kroppen. Hjärtklaffarna är av samma typ som idag opereras in vid vanliga klaffoperationer. Den yttre energikällan består av ett batteribälte. Energitekniken är väl beprövad och finns redan på marknaden. Visionen på lång sikt är att hela systemet, inklusive batterier, ska vara implanterade.

PRODUKTRISKER

1. Blodstagnation

Pumpens inre geometri måste vara utformad på ett sådant sätt att det inte uppkommer områden där blodet står stilla. Om man har dylika fickor ökar risken för att blodet stagnerar koagulerar. För att hantera detta genomför Real-heart en datoriserad analys av flödesdynamik inuti pumpen. Dessa analyser utförs vid Universitet i Bath, UK av Dr Katharine Fraser. Den pågående studiens preliminära resultat visar att RealHeart™ VIIC inte har några stillastående flödesregioner. Utöver detta har Dr Fraser funnit att RealHeart™ har låg mekanisk påfrestning på blodet, en faktor som annars också kan bidra till koagulation. De initiala resultaten är således positiva och ytterligare detaljerade studier är att förväntas.

Analys av risken: Enligt första analysstudie som genomfördes av Dr Katharine Fraser anser Bolaget inte 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.

2. Blodskador

Forskning har visat att den mekaniska påverkan av hjärt-pumpar på blodet kan orsaka skada på röda blodkroppar (hemolys) nedbrytning av ett protein som bidrar till koagulation (von Willebrand faktor). Dessa skador är bidragande faktorer till blodproppar och blödningsbiverkningar. Bolaget har beställt testriggar för blodanalys och planerar att utföra tester vid Universitetet i Aachen, Tyskland och vid Karolinska Institutet.

Analys av risken: Med tanke på att Realheart TAH inte har några roterande propeller är det Bolagets uppfattning att pumpkonstruktionen inte bör skada blodkomponenterna men prioritera detta arbete före övergången till långtidsförsök i djur.

3. Djurförsök

Realheart har inlett långtidsförsöken i kalvar med en serie förberedande akuta försök. Eftersom konkurrenter i USA utför sina långtidsstudier i kalvar har Realheart bedömt att FDA troligen vill se resultat från kalvar även för Realheart. Långtidsstudier är dock förenat med vissa problem: de kräver mycket högre blodflöde än människor och de växer snabbt vilket innebär att behovet ökar under studiens gång. En potentiell lösning kan vara att göra långtidsstudier i får istället, de har samma blodflöde som människor och de är fullvuxna. Nackdelen med får kan vara att Realheart TAH inte får plats eftersom deras bröstorg kan vara något mindre (endast storvuxna fårraser används för dessa typer av studier). Realheart kommer att under nov-dec 2019 utföra datorsimuleringar och kadaverstudier på får för att

utvärdera utrymmet i bröstkorgen. Parallellt förbereder sig Realheart inför diskussioner med FDA för vägledning kring djurmodellen om det visar sig att långtidsstudier blir komplicerade. Konkurrenten Carmat hade liknande problem och löste det genom att utföra korta studier i kalvar efter diskussion med franska myndigheter.

Analys av risken: Det är Bolagets bedömning att det finns en risk att Realhearts hjärtpump inte kan ge tillräcklig stor blodvolym när en kalven växer. Realheart överväger därför att testa hjärtat på får men där finns risken att bröstkorgen inte ger tillräckligt stort utrymme. Visar det sig att vare sig långtidsstudier i kalvar eller får är möjliga kommer Realheart att diskutera problematiken med FDA för vägledning.

4. Regulatoriska och etiska krav

För att utveckla en hjärtpump måste Bolaget följa ett omfattande regelverk inom EU (CE-certifiering) och i USA (FDA godkännande). För att göra kliniska studier i människa krävs det att sjukhusens etiska kommittéer och myndigheter ger sitt tillstånd. Under hela utvecklingsprocessen ställs krav på analys av säkerheten hos produkten, genomgång av konstruktionen, omfattande testning och dokumentation. Bolaget följer noggrant de lagar och regler som gäller för medicinteknisk utveckling och kliniska prövningar. 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.

CE-märkningen innebär att tillverkaren garanterar att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller EU's 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 så klass 2 och 3 krävs att tillverkaren anlitar en tredje part (så kallad Notifying Body). Denna utfärdar ett ISO-certifikat efter granskning av tillverkarens kvalitetssystem och bedömning av produkt-dokumentationen. Bolaget har påbörjat det regulatoriska arbetet, men mycket arbete återstår fortfarande. Det regulatoriska arbetet är mycket omfattande och kommer att ta flera år.

Analys av risken: Realheart har för närvarande inte tillräckligt med dokumenterad data för att fortsätta och behöver ta med ytterligare resurser för att hjälpa att implementera QMS-systemet.

5. Hållbarhet

En hjärtpump behöver hålla i många år under konstant användning och komponenter får därmed inte slitas ut. Det är troligt att Realheart TAH kommer att behöva påvisa samma hållbarhet som hjärtaffar, det vill säga i fem år (200 miljoner hjärtslag) vilket är standard. På grund av detta planerar Realheart att inleda hållbarhetstester, i första hand i vårt eget laboratorium i bänktester.

Analys av risken: Långtidstester i bänktester behöver genomföras. Visar det sig att produktens hållbarhet inte uppfyller kraven kan vissa delar behöva designas och konstrueras om.

SAMARBETEN

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

Under 2018 inledde Realheart inledde under 2018 två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärtpumpsfältet. Det första är med dr Katharine Fraser, University of Bath, som är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärtpumpar. Det andra är med dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven, världsledande med sin forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybridsimulator. Dessa samarbeten syftar till att ta fram detaljerade blodflödesanalyser för hur blodet cirkulerar inuti Realheart TAH samt hur det flödar in och ut ur pumpen. Resultaten kommer att färdigställas för publikation för att marknadsföra Realheart TAH internationellt, och kan ge insikt kring risken för blodskada och cirkulationsbiverkningar.

För att sumera har Scandinavian Real Heart under hösten 2018 ett 30-tal samarbeten med specialister och forskare i följande länder: Sverige, Tyskland, Belgien, Storbritannien, USA, Japan, Kina, Indien och Australien. Bolaget utvärderar för närvarande även att inleda samarbete med relevant konsultfirma för att vidareutveckla styrenheten.

PATENT

Realheart har sedan 2001 patent på pumpprincipen i USA, England, Sverige och Tyskland. Patent beviljas typiskt för en löptid på cirka 20 år från det att en patentansökan lämnades in (effective filing date, Tabell 4). Bolaget har dessutom från 2014 och framåt lämnat in en serie nya patentansökningar som skyddar företagets senaste pumpdesign. En av de patentansökningar som inlämnades under 2014 är redan beviljad. Det ger därmed ett säkrat patentskydd i ytterligare 16 år, och eventuellt upp till 18 år, för den senaste designen av Bolagets hjärtpump.

Realheart har patent som skyddar grundidén om att ha förmaksfunktion i hjärtpumpen, det vill säga att hjärtpumpen består av två kammare och två förmak istället för enbart två kammare som konkurrerande produkter på marknaden och de i utveckling. Patenten skyddar också funktionen att pumpa blod genom att röra planet mellan förmak och kammare upp och ner, den så kallade AV-planrörelsen. Vidare skyddar patenten också den slutgiltiga pumpkonstruktionen och de väsentligaste konstruktionsförbättringarna med bibehållen AV-plansrörelse och det nya drivsystemet. Under 2018 utvecklades nya kopplingsplattor för enkel och säker anslutning av Realheart TAH till kroppens kärlsystem,

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

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

Tabell 4, Lista över Bolagets patentportfölj

Titel	Land/Region	Status	Patentskydd fr.o.m. (prioritetsdatum)
Hjärtprotes/hjärtprotes	Sverige	Patent beviljat 2007-01-24	2001-04-10
Artificial Heart	Tyskland	Patent beviljat 2008-01-24	2002-04-08
Artificial Heart	Storbritannien	Patent beviljat 2004-01-28	2002-04-08
Artificial Heart	USA	Patent beviljat 2008-01-02	2002-04-08
Blood pumping device	Sverige	Patent beviljat 2016-02-08	2014-08-07
Blood pumping device	USA	Patentansökan	2015-07-27
Blood pumping device	Kina	Patentansökan	2015-07-27
Blood pumping device	EP	Patentansökan	2015-07-27
Blood pumping device	Indien	Patentansökan	2014-12-11
Blood pump housing device	Sverige	Patentansökan	2016-02-10
Blood pump housing device	USA	Patentansökan	2016-02-10
Blood pump housing device	Japan	Patentansökan	2016-02-10
Blood pump housing device	Indien	Patentansökan	2016-02-10
Blood pump housing device	Australien	Patentansökan	2016-02-10
Split Sternum Prosthesis	Sverige	Patentansökan	2016-02-10
Split Sternum Prosthesis	EP	Patentansökan	2016-02-10
Split Sternum Prosthesis	USA	Patentansökan	2016-02-10
Blod connector	Sverige	Patentansökan	2018-04-25

Finansiell historik

Bolagets räkenskapsår sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december. I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Realheart för räkenskapsåren 2016 och 2017 samt för delårsperioden 1 januari till 30 september 2017 och 1 januari till 30 september 2018. Informationen är hämtad från de reviderade årsredovisningarna för räkenskapsåren 2016 och 2017 samt från delårsrapporten för 1 januari till 30 september 2018. Delårsrapporten är inte reviderade av Bolagets revisor. Nyckeltalen är hämtade från ovan nämnda källor. Nyckeltalen är beräknade på belopp i redovisningen som är redovisade enligt regelverket i BFNAR 2012:1.

Informationen nedan ska läsas tillsammans med avsnittet "Kommentarer till den finansiella utvecklingen", samt Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2016 och 2017 och oreviderad delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018, vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Förutom Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2016 och 2017 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Kopior av Prospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning kan erhållas från Realheart, telefon +46 (0) 21- 475 55 50 samt elektroniskt via Bolagets webbplats, realheart.se.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i kr	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	– 2018-09-30	– 2017-09-30	– 2017-12-31	– 2016-12-31
	9 månader	9 månader	12 månader	12 månader
	Oreviderade	Oreviderade	Reviderade	Reviderade
Nettoomsättning	144 527	461 989	774 967	132 674
Övriga rörelseintäkter	0	0	8 922	0
		783 889	132 674	
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-3 084 325	-3 177 766	-9 763 321	-3 829 080
Personalkostnader	-1 721 738	- 151 091	-844 531	-18 891
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	0	0	-3 774 584	-89 167
Rörelseresultat	-4 661 536	-2 866 868	-13 598 547	-3 804 464
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	18 228	0	0	102
Räntekostnader och liknande resultatposter	-141 205	-98 217	-145 559	-79 719
Resultat efter finansiella poster	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 081
Resultat före skatt	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 081
Arets resultat	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 0-81

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i kr	2018-01-01 – 2018-09-30 9 månader Oreviderade	2017-01-01 – 2017-09-30 9 månader Oreviderade	2017-01-01 – 2017-12-31 12 månader Reviderade	2016-01-01 – 2016-12-31 12 månader Reviderade
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	18 243 540	14 261 662	12 597 269	9 198 343
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 404 575	1 793 020	1 830 014	1 145 243
	20 648 115	16 054 682	14 427 283	10 343 586
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg, installationer	206 046	45 154	206 046	16 318
Summa anläggningstillgångar	21 040 161	16 099 836	14 633 329	10 359 904
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	74 361	41 662	337 812	62 493
Övriga fordringar	641 147	565 046	1 477 379	868 726
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	161 850	0	150 038	142 766
	877 358	606 708	14 633 329	10 359 904
Kassa och bank	7 361 572	1 820 761	17 361 310	8 774 441
Summa omsättningstillgångar	8 238 930	2 427 469	19 326 539	9 848 426
SUMMA TILLGÅNGAR	29 279 090	18 527 305	33 959 868	20 208 330
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Eget kapital</i>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	1 410 475	1 115 620	1 410 475	1 115 620
Fond för utvecklingsutgifter	12 597 267	5 560 820	12 597 267	5 560 820
	14 007 742	6 676 440	14 007 742	6 676 440
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	48 036 515	22 629 796	40 361 168	22 629 795
Balanserad vinst eller förlust	-33 885 139	-13 104 587	-13 104 587	-9 220 506
Periodens resultat	-4 784 513	-2 965 086	-13 744 106	-3 884 081
Summa eget kapital	23 374 605	13 236 563	27 520 217	16 201 648
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga skulder	4 000 000	4 012 500	4 000 000	2 568 750
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	1 699 482	1 180 438	2 125 451	1 120 331
Övriga skulder	60 733	72 804	155 135	87 500
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	144 270	25 000	159 065	230 101
Summa kortfristiga skulder	1 904 485	1 278 242	2 439 651	1 437 932
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	29 279 090	18 527 305	33 959 868	20 208 330

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

Belopp i kr	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	– 2018-09-30	– 2017-09-30	– 2017-12-31	– 2016-12-31
	9 månader	9 månader	12 månader	12 månader
	Oreviderade	Oreviderade	Reviderade	Reviderade
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-4 784 513	-2 965 085	-13 744 106	-3 884 081
Av- och nedskrivningar	0	0	3 774 584	88 357
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-4 784 512	-2 965 085	-9 969 522	-3 795 724
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	263 451	20 831	-275 319	-21 633
Förändring av kortfristiga fordringar	824 085	445 861	-616 173	-621 659
Förändring av leverantörsskulder	-425 969	60 108	1 005 120	911 448
Förändring av kortfristiga skulder	-108 861	-219 213	-3 152	37 801
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 231 806	-2 657 498	-9 859 044	-3 489 767
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggnings-tillgångar	-6 406 832	-5 711 096	-7 804 476	-6 183 814
Investeringar i materiella anläggnings-tillgångar	0	-28 836	-243 537	0
Försäljning av materiella anläggnings-tillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 406 832	-5 739 932	-8 048 010	-6 183 814
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	25 062 676	14 118 792
Inbet. optionslikvid	638 900	0	0	0
Upptagna lån	0	1 443 750	1 431 250	2 425 000
Amortering av lån	0	0	-68 750	0
Kassaflöde från finansie-ringsverksamheten	0	1 443 750	26 493 925	16 543 792
Periodens kassaflöde	-9 999 738	-6 953 680	8 586 869	6 870 211
Likvida medel vid periodens början	17 361 310	8 774 441	8 774 441	1 904 229
Likvida medel vid periodens slut	7 361 572	1 820 761	17 361 310	8 774 440

NYCKELTAL

Belopp (TSEK)	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	– 2018-09-30	– 2017-09-30	– 2017-12-31	– 2016-12-31
	9 månader	9 månader	12 månader	12 månader
Balansomslutning	29 279	18 527	33 960	20 208
Soliditet, %	80	71	80	80
Kassalikviditet, %	433	190	792	685

DEFINITIONER AV NYCKELTAL

Balansomslutning	Summan av Eget kapital och Skulder. Balansomslutningen syftar till att visa att Bolagets tillgångar, skulder och kapital är i balans.
Soliditet	Totalt eget kapital + 78% av obeskattade reserver dividerat med Totala tillgångar Soliditet anges då Bolaget anser att det är ett, av vissa investerare, värdepap-persanalytiker och andra intressenter, vanligen använt mått på Bolagets finansi-ella ställning.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten dividerat med Kort-fristiga skulder. Nyckeltalet används för att belysa Bolagets likvida situation.

ANTAL ANSTÄLLDA

	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01	2016-01-01
	– 2018-09-30	– 2017-09-30	– 2017-12-31	– 2016-12-31
	9 månader	9 månader	12 månader	12 månader
Antal anställda	1	0	0	0

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Realheart har under de år det varit verksamt fokuserat på forskning och utveckling. Bolaget har ännu inte kommersialiserat någon produkt och har således inte redovisat någon väsentlig omsättning under den tid som beskrivs i den finansiella översikten. Bolaget har i nuläget en person som är tillsvidareanställd samt och de övriga personer som är aktiva i bolaget fakturerar sina tjänster. Under 2017 genomfördes en nyemission vilket tillförde bolaget cirka 23,7 MSEK.

GRUNDER FÖR REDOVISNINGENS UPPRÄTTANDE

Årsredovisningen för räkenskapsåren 2016 och 2017 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Detta innebär att den finansiella informationen från räkenskapsåren 2016 och 2017 är fullt jämförbar.

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer. Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda: det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas, avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den, förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången, det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar, det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången, de utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden, om inget annat angetts i de finansiella rapporterna. Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas inflyta. Immateriella och materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde.

Kassaflödesanalysen är upprättad enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Den finansiella informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Finansiell historik", "Eget kapital, skulder och annan finansiell information" samt Bolagets finansiella information, med tillhörande noter, som har införlivats i Prospektet genom hänvisning.

INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT 1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2018

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 september 2018 och 1 januari till den 30 september 2017. Bolaget har redovisat en nettoomsättning om 145 TSEK (462) en minskning som härleds från att fakturering av hyra och läkartjänster minskat. Realheart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har för närvarande ingen försäljning av egna produkter. Den omsättning som redovisas för perioden härrör från vidarefakturering av hyra till externa hyresgäster. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart aktiverades under Q3 2018 med 1,6 MSEK.

Avskrivningarna var statiska på 0 TSEK (0). Rörelseresultatet för perioden var -4 662 TSEK (-2 867). Förändringen beror på ökade lönekostnader med 1,7 TSEK under 2018.

INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2017 och 1 januari till den 31 december 2016. Bolaget har redovisat en nettoomsättning om 775 TSEK (133) en ökning som härleds från att Bolaget har vidarefakturerat utförda läkartjänster. Bolagets rörelsekostnader består uteslutande av övriga externa kostnader (9 763) TSEK (3 829). Denna ökning hänförs främst till kostnader i samband med företrädesemissionen under hösten och ökade personalkostnader. Rörelseresultatet försämrades således till

-13 599 TSEK (3 804). Ökade räntekostnader förorsakade att 2017 års resultat totalt uppgick till -13 744 (-3 884).

BALANSRÄKNING

1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2018

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 september 2018 och 1 januari till den 30 september 2017. Realhearts balansomslutning uppgick per 2018-09-30 till 29 279 TSEK (18 527) varav kassa/bank uppgick till 7 362 TSEK (1 821), immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten samt koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter uppgick till 20 834 TSEK (16 055). Totalt eget kapital uppgick till 23 375 TSEK (13 237), varav 14 008 TSEK (6 676) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 80 procent (71). Bolagets långfristiga skulder uppgick till 4 000 TSEK (4 013). Kortfristiga skulder uppgick till 1 904 TSEK (1 278) varav 1 699 TSEK (1 180) var leverantörsskulder.

BALANSRÄKNING

1 JANUARI – 31 DECEMBER 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2017 och 1 januari till den 31 december 2016. Realhearts balansomslutning uppgick per 2017-12-31 till 33 960 TSEK (20 208) varav kassa/bank uppgick till 19 327 TSEK (9 848), immateriella anläggningstillgångar i form av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten samt koncessioner, patent, licenser, varumärken och liknande rättigheter uppgick till 14 427 TSEK (10 344) och kortfristiga fordringar uppgick till 1 965 TSEK (1 074). Totalt eget kapital uppgick till 27 520 TSEK (16 202), varav 14 008 TSEK (6 676) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 81 procent (80). Bolagets långfristiga skulder uppgick till 4 000 TSEK (2 569). Kortfristiga skulder uppgick till 2 440 TSEK (1 438) varav 2 125 TSEK (1 120) var leverantörsskulder. Ökningen av leverantörsskulder är till stor del hänförlig till utveckling och tillverkning av modell V11C, anpassad för kalvstudier.

KASSAFLÖDE

1 JANUARI – 30 SEPTEMBER 2018

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 september 2018 och 1 januari till den 30 september 2017. Bolaget har under perioden genomfört ett antal prekliniska operationer på kalvar samt den första anpassningsstudien på människa. Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -4 232 TSEK (-2 657). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6 407 TSEK

(-5 740) och utgjordes helt av investeringar i immateriella tillgångar vilka härrör från balanserade utgifter för utvecklingsarbeten. Under perioden uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 639 TSEK (1 444). Minskningen härleds från att en nyemission genomfördes under hösten 2017.

KASSAFLÖDE

1 JANUARI – 31 DECEMBER 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2017 och 1 januari till den 31 december 2016. Verksamheten har sedan starten finansierats via nyemissioner, bidrag samt lån. Kassaflödet från den löpande verksamheten under 2017 uppgick till -9 859 TSEK (-3 489), kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -8 048 TSEK (-6 183) hänförligt till utvecklingsarbeten och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 26 494 TSEK (16 544) hänförlig till en nyemission om totalt 25 MSEK samt ett lån och amortering om cirka 1,5 MSEK.

FINANSIELLA RESURSER OCH FINANSIELL STRUKTUR

Bolagets egna kapital uppgick per den 2018-09-30 till 23 375 TSEK (13 237) och Bolagets soliditet var 80 procent (71). Under 2016 och 2017 genomförde Realheart två nyemissioner. Under andra kvartalet 2016 tillfördes Bolaget 14,1 MSEK för emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade aktiekapitalet med 123 958 SEK och antalet aktier med 1 239 578 till 11 156 203 stycken. Kapitaltillskottet möjliggjorde omfattande produktutveckling och ett antal djurförsök. Under det tredje kvartalet 2017 genomfördes ytterligare en nyemission som totalt tillförde Bolaget 23,7 MSEK före emissionskostnader. Därutöver genomfördes en riktad nyemission till garantiteknare i företrädesemissionen, vilken tillförde Bolaget ytterligare cirka 1,4 MSEK. Genom nyemissionen ökade aktiekapitalet med 278 905 SEK till 1 394 525 SEK och antalet aktier med 2 789 050 till 13 945 253 + 159 500 (totalt 14 104 753) stycken till de garantier som valt att erhålla garantiersättningen i form av nyemitterade aktier i Bolaget. Genom kapitalanskaffningen säkerställdes finansiering åtminstone fram till slutet av 2018.

Utöver emissionerna fick Bolaget under ett avtal om tillväxtlån med Almi Företagspartner Mälardalen AB. Avtalet består av en checkräkningskredit om 4 MSEK, varav hela lånet är utnyttjat.

INVESTERINGAR 1 JANUARI 2018 – 30 SEPTEMBER 2018

Realhearts huvudsakliga investeringar består av immateriella tillgångar såsom patent och balanserade utgifter för utveckling. Under första tre kvartalen av 2018 uppgick Realhearts totala investeringar till 6 407 TSEK (5 740) varav 6 407 TSEK (5 711) främst avser balanserade kostnader för utveckling och 0 TSEK (29) avser inventarier, verktyg och installationer.

INVESTERINGAR 1 JANUARI 2017 – 31 DECEMBER 2017

Bolagets utgifter inklusive investeringar uppgick fram till den 30 juni 2017 till cirka 920 TSEK i månaden. Kostnaderna och genomförandet av de prekliniska proven på uppväckta djur samt fortsatt utveckling av modell V11C medförde att utgifterna inklusive investeringar per månad successivt ökade. För räkenskapsåret 2017 uppgick Bolagets totala investeringar till 8 048 TSEK (6 184) varav 7 804 (6 184) TSEK avser balanserade kostnader för utveckling och 244 TSEK (0) avser inventarier, verktyg och installationer.

PÅGÅENDE OCH PLANERADE INVESTERINGAR

Bolaget har inga framtida investeringar som Bolaget har gjort klara åtaganden om utöver de aktiveringar som görs i pågående projekt enligt IFRS standard. Bolaget kommer dock, i enlighet med detta prospekt, investera i kliniska studier samt i uppskalning av produktionen. Bolaget avser att finansiera nya investeringar genom befintliga likvida medel och föreliggande nyemission.

REVISORERNAS GRANSKNINGS- BERÄTTELSE

För de finansiella perioderna som omfattas av detta Prospekt, ÅR 2016 och 2017, finns inga anmärkningar i revisionsberättelserna.

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

FINANSIELL STÄLLNING OCH KAPITALSTRUKTUR

Realheart hade per den 30 september 2018 inga räntebärande skulder. Samtliga av Bolagets kortfristiga skulder var kopplade till verksamheten, exempelvis leverantörsskulder.

Värdet på det egna kapitalet har under de senaste åren ökat med ett belopp som motsvarar periodernas resultat plus emissioner. Per den 30 september 2018 uppgick Bolagets egna kapital till 23 375 TSEK. Bolaget har inga kända eventalförpliktelser. I tabellen nedan sammanfattas Realhearts kapitalstruktur per den 30 september 2018.

EGET KAPITAL

SEK	30 september 2018
Eget kapital	
(A) Aktiekapital	1 410 475
(B) Utvecklingsfond	12 597 267
(C) Övrigt tillskjutet kapital	47 397 614
(D) Balanserat resultat	-33 885 140
(E) Årets resultat	-4 145 612
(F) Summa eget kapital (A) + (B) + (C) + (D) + (E)	23 374 605
Kortfristiga skulder	1 904 485
(A) Mot säkerhet	0
(B) Mot Borgen	0
(C) Blancokrediter	1 904 485
(D) Summa kortfristiga skulder (A) + (B) + (C)	1 904 485
Långfristiga skulder	
(A) Mot säkerhet ¹	4 000 000
(B) Mot Borgen	0
(C) Blancokrediter	0
(D) Summa långfristiga skulder (A) + (B) + (C)	4 000 000

NETTOSKULDSÄTTNING

SEK	30 september 2018
(A) Kassa	0
(B) Likvida medel	7 361 572
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0
(D) Summa likvida medel (A) + (B) + (C)	7 361 572
(E) Kortfristiga fordringar	877 357
(F) Kortfristiga bankkulder	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	0
(H) Andra kortfristiga skulder	1 904 485
(I) Summa kortfristiga räntebärande skulder (F) + (G) + (H)	1 904 485
(J) Netto kortfristig skuldsättning (I) – (E) – (D)	- 6 334 444
(K) Långfristiga banklån	4 000 000
(L) Emitterade obligationer	0
(M) Andra långfristiga lån	0
(N) Långfristig skuldsättning (K) + (L) + (M)	4 000 000
(O) Nettoskuldsättning (J) + (N)	-2 334 444

¹Avser tillväxtlån från Almi Företagspartner Mälardalen AB.

INDIREKT SKULDSÄTTNING

Bolaget har ingen indirekt skuldsättning.

RÖRELSEKAPITAL

Realheart bedömer att Bolagets rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget uppskattar att brist på rörelsekapital, om Företrädesemissionen misslyckas, kommer att uppstå omkring mars 2019 och att underskottet under den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 30 MSEK.

För att tillföra Realheart kapital genomför Bolaget nu en företrädesemission om initialt cirka 63,5 MSEK före transaktions- och garantikostnader om cirka 10,4 MSEK. Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår till cirka 53,1 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget har, via skriftliga avtal, erhållit garantiåtaganden motsvarande cirka 80 procent av emissionsvolymen. Bolaget har även, via skriftligt avtal, erhållit teckningsåtagande motsvarande cirka 8 procent av emissionsvolymen. Garantiåtaganden och teckningsförbindelse är inte säkerställda, det vill säga Bolaget har inte begärt någon säkerhet såsom pantsättning eller spärmedel.

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

IMMATERIELLA OCH MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Per den 30 september 2018 uppgick Realhearts materiella anläggningstillgångar till 206 TSEK, vilka utgjordes av inventarier, verktyg och installationer. För 1 januari 2018 – 30 september 2018 uppgår balanserade utvecklingsutgifter till 18 429 TSEK.

TENDENSER

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

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE SEDAN DEN 30 SEPTEMBER 2018

Styrelsen beslutade den 22 november 2018 att genomföra en Företrädesemission i enlighet med beskrivningen i detta Prospekt.

I mitten av oktober 2018 meddelade Scandinavian Real Heart att Bolaget presenterar forskningsresultat vid tre olika tillfällen under ISMCS, världens största hjärtpumpskonferens, som hölls i Japan i slutet av oktober 2018. Med på scenen är de världsledande forskarna Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello för att prata om de första resultaten från forskningssamarbetet med Realheart.

I slutet av oktober 2018 nådde Scandinavian Real Heart en milstolpe genom att framgångsrikt slutföra prekliniska studier på djur. Studien påvisade det artificiella hjärtats förmåga att ge stabila värden en längre tid efter operationen. Bolaget har för avsikt att inom kort gå över till nästa delmål med kroniska djurprov. Styrelsen planerar samarbeten med flera laboratorier i Europa och USA för att samla in så mycket kompetens och erfarenhet som möjligt kring dessa komplicerade djurstudier i kombination med de bästa intensivvårdsresurserna.

Utöver detta har det inte sedan den 30 september 2018 förekommit några väsentliga förändringar avseende Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden.

Aktier och aktiekapital

Enligt Realhearts bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 799 600 SEK och högst 3 198 400 SEK fördelat på lägst 7 996 000 och högst 31 984 000 aktier. Per dagen för Prospektet uppgår aktiekapitalet i Bolaget till 1 410 475,30 SEK fördelat på totalt 14 104 753 aktier. Varje Aktie har ett kvotvärde om 0,10 SEK. aktierna i Bolaget är av samma aktieslag, utfärdade i enlighet med svensk rätt och denominerade i svenska kronor (SEK). aktierna är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Företrädesemissionen kommer, vid full teckning medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar med 423 142,50 SEK från 1 410 475,30 SEK till 1 833 617,80 SEK och att antalet aktier ökar med 4 231 425 stycken från 14 104 753 stycken till 18 336 178 stycken aktier. För befintliga aktieägare som inte deltar i nyemissionen innebär detta en utspädning om cirka 23 procent.

VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

Aktierna i Realheart har utgivits i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Varje Aktie berättigar till en röst. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädda aktier, utan begränsningar i rösträtten. Varje Aktie ger lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid en eventuell likvidation av Bolaget har aktieägare rätt till andel av överskott i förhållande till det antal aktier som aktieägaren innehar. Aktieägare har normalt företrädesrätt till teckning av nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte bolagsstämman eller styrelsen, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, beslutar om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

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

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Nedanstående tabell visar förändringen av aktiekapitalet och antalet aktier i Realheart från och med år 2007.

År	Händelse	Förändring antalet aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapitalet (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2007	Bildande	1 000	1 000	100 000	100 000	100
2009	Nyemission	175	1 175	17 500	117 500	100
2009	Kvittningsemission	825	2 000	82 500	200 000	100
2010	Nyemission	195	2 195	19 500	219 500	100
2014	Nyemission	5 801	7 996	580 100	799 600	100
2014	Split 1000:1	0	7 996 000	0	799 600	0,10
2014	Nyemission	1 920 625	9 916 625	192 062	991 662,50	0,10
2014	Nyemission	991 831	10 908 456	99 183,10	1 090 845,60	0,10
2016	Nyemission ¹	247 747	11 156 203	24 774,70	1 115 620,30	0,10
2017	Nyemission ²	2 789 050	13 945 253	278 905	1 394 525,30	0,10
2017	Nyemission ³	159 500 ⁴	14 104 753	15 950	1 410 475,30	0,10
2018	Nyemission ⁵	4 231 425	18 336 178	423 142,50	1 833 617,80	0,10

¹ Teckningskursen för emissionen uppgick till 11,39 kronor per aktie.

² Teckningskursen för emissionen uppgick till 8,50 kronor per aktie.

³ Teckningskursen för emissionen uppgick till 8,50 kronor per aktie.

⁴ Genom kvittning.

⁵ Avser Företrädesemissionen vid fullteckning. Teckningskursen för emissionen uppgår till 15 kronor per aktie.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Realheart hade per den 30 september 2018 cirka 2 650 stycken aktieägare. Såvitt styrelsen för Realheart känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några av Realheart aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen för Realheart känner till finns det heller inga överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Nedan visas Bolagets tio största aktieägare per den 30 september 2018, inklusive därefter kända förändringar.

Aktieägare	Aktier	Andel av kapital/röster
Najar Medical & Invention AB	3 233 586	22,93 %
Frontus Aktiebolag	990 613	7,02 %
Eskilstunahem Fastighets Aktiebolag	700 004	4,96 %
Bilend Najar	377 963	2,68 %
Leif Aldén Förvaltnings AB	261 804	1,86 %
Ronak Najar	256 594	1,82 %
Staffan Ewerth	250 117	1,77 %
Norströms Entreprenad AB	191 533	1,36 %
Care of Braw AB	190 000	1,35 %
Tidningshuset Kvällsstunden	189 843	1,35 %
Totalt tio största aktieägarna	6 642 057	47,09 %
Övriga aktieägare	7 462 696	52,91 %
Totalt	14 104 753	100,00 %

Najar Medical & Invention AB kan genom sitt ägande utöva ett betydande inflytande över Beslut i frågor där aktieägarna har rösträtt. Najar Medical & Invention AB kan på så sätt komma att utöva kontroll över Realheart. Kontrollen begränsas dock av aktiebolagslagens regler om minoritetsskydd.

BEMYNDIGANDEN

Årsstämman den 24 maj 2018 beslutade att bemyndiga styrelsen intill tiden för nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, vid ett eller flera tillfällen, mot kontant betalning, genom kvittning eller genom betalning genom apport, fatta beslut om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Emission enligt sådant bemyndigande får inte medföra att bolagets aktiekapital överstiger högsta tillåtna aktiekapital enligt vid var tid antagen bolagsordning. Avseende aktier ska grunden för emissionskursen vara aktiens marknadsvärde med eventuell sedvanlig rabatt.

Syftet med bemyndigandet och skälen till eventuell avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att emissioner ska kunna ske för att tillgodose Bolagets kapitalbehov och för att kunna bredda aktieägarkretsen i Bolaget samt för att kunna genomföra och finansiera strategiska förvärv av bolag och verksamheter.

INCITAMENTSPROGRAM

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

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

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

Sammantaget omfattar programmet således 509 000 teckningsoptioner. Envar teckningsoption berättigar till teckning av en aktie (före eventuell omräkning).

Samtliga teckningsoptioner tecknades den 30 november 2017.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan äga rum från registrering till och med den 30 november 2019 såvitt avser serie a), till och med den 30 november 2020 såvitt avser serie b) samt till och med 30 november 2022 såvitt avser serie c) och d).

UTESTÅENDE TECKNINGSOPTIONER

Utöver vad som beskrivits direkt ovan under avsnittet "Incitamentsprogram" hade Bolaget per dagen för detta Prospekt inte några utestående konvertibla skuldebrev, teckningsoptioner eller andra finansiella instrument som, om de utnyttjas, skulle kunna medföra en utspädningseffekt för Bolagets aktieägare.

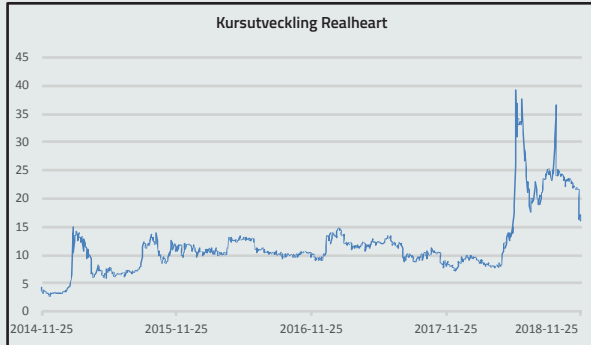
VINSTUTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

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

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

HANDELSPLATS OCH KURSUTVECKLING

Bolagets aktiekurs under perioden från och med Bolagets första handelsdag, den 26 november 2014 till och med den 26 november 2018 illustreras i grafen nedan.



CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRING

Realheart är anslutet till Euroclears kontobaserade värdepapperssystem, varför inga fysiska aktiebrev utfärdas. Samtliga till Aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear förda aktieboken. Aktiens ISIN-kod är SE0006256798.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE

Enligt Realhearts bolagsordning ska Bolagets styrelse bestå av lägst tre och högst tio ledamöter, med högst tre suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av fem ledamöter, inklusive styrelseordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2019.

GÖRAN HELLERS

Styrelseordförande sedan 2013.

Född: 1944.

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

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

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

Aktieinnehav i Realheart (eget och närståendes): 119 173 aktier.

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

AZAD NAJAR

Styrelseledamot sedan 2008.

Född: 1968.

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

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot tillika verkställande direktör i Laprotech AB och Najjar Medical and Invention AB samt ägare av Stablio AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Svenska Uppfinnareföreningen.

Aktieinnehav i Realheart (eget och närståendes): 3 234 586 aktier

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

SUSANNE HEDMAN

Styrelseledamot sedan 2017.

Född: 1961.

Utbildning: Gymnasieingenjör

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande tillika vd i Elektro Aros Gruppen AB, styrelseledamot i Sevolve AB, SUMIKO AB, Aroseken Aktiebolag och Brf K2 samt suppleant i Elektro Aros Gruppen Holding AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Elektro Aros Elautomation AB, Laprotech AB, samt styrelseordförande i Laprotech AB och Industritekniska Gymnasiet Bergslagen AB.

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

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

ERNST WESTMAN

Styrelseledamot sedan 2018.

Född: 1957.

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

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

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Boule Medical AB, styrelseledamot tillika verkställande direktör i Boule Nordic AB, verkställande direktör i Boule Diagnostics AB och styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Hornblåsaren nr 28.

Aktieinnehav i Realheart (eget och närståendes): 31 879 aktier

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

HAROLD KAISER

Styrelseledamot sedan 2018.

Född: 1961.

Utbildning: Civilekonom vid Stockholms Handelshögskola

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Stravito AB, Litorina Capital Management AB, Litorina Capital Advisors AB, Old Nordic AB, Old Nordic II AB och Old Nordic IV AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i EuroFlorist Intressenter AB, Litorina Capital Advisors AB, EuroFlorist Sverige AB, styrelseledamot i Litorina Kapital Intressenter II AB, Litorina Kapital 2001 AB, WA Wallvision AB (publ), Eton AB, Euroflorist Aktiebolag, EuroFlorist Holding AB, Eton Group AB, Litorina Kapital 1998 AB, samt

styrelsesuppleant i CEDEROTH AB och Cederroth Intres-
senter AB.

Aktieinnehav i Realheart (eget och närståendes): 59 000
aktier och 509 000 teckningsoptioner

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

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

AZAD NAJAR

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

SUSANNE HEDMAN

Ekonomichef sedan: 2011, tillika styrelseledamot (se ovan)

FREDRIK PAHLM

Chief Technology Officer sedan: 2017. Utvecklingsprojekt-
ledare sedan 2016.

Född: 1974.

Utbildning: Civilingenjörsexamen inom teknisk fysik vid
Lunds Tekniska Högskola.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot tillika verkstäl-
lande direktör i Sensolution AB.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Chef för mjukva-
ruutvecklingssektion samt Area Sales Manager (robotics) i
ABB AB.

Aktieinnehav i Realheart (eget och närståendes): 15 000
aktier

INA LAURA PIEPER

Forskningschef sedan: 2017

Född: 1984

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

Andra pågående uppdrag: Inga.

Tidigare uppdrag de senaste fem åren: Scientific Consul-
tant, Pieper Perkins Consultancy, Scientific Research
Manager, Calon Cardio-Technology Ltd och Product
Development Manager, Celixir Ltd.

Aktieinnehav i Realheart (eget och närståendes): 2 352
aktier.

REVISOR

Vid årsstämman den 24 maj 2018 omvaldes till Bolagets
revisor den registrerade revisionsfirman Adsum Revisorer
& Företagskonsulter AB för tiden intill 2019. Auktoriserade
revisorn Marita Lyckstedt är huvudansvarig revisor och är
medlem i FAR. Adsum Revisorer & Företagskonsulter AB
med Marita Lyckstedt som huvudansvarig revisor, har varit
Bolagets revisor under delar av den period som omfattas av
den historiska finansiella informationen. Revisorns adress
är Kristinagatan 15, 724 61 Västerås.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har
dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem
åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare
har varit involverad i någon konkurs, konkursförvaltning
eller likvidation (annat än frivillig likvidation) under
de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande
befattningshavare har under de senaste fem åren varit
föremål för några anklagelser och/eller sanktioner från
myndighet eller organisation som företräder viss yrkes-
grupp och som är offentligt rättsligt reglerad mot någon av
dessa personer och ingen av dem har under de senaste
fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett
företags förvaltnings-, lednings-, eller kontrollorgan eller
att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Såvitt Bolaget känner till har ingen styrelseledamot eller
ledande befattningshavare något intresse som står i strid
med Bolagets intressen. Som framgår av ovan har ett
flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare
ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- eller teck-
ningsoptionsinnehav. Det har ej förekommit några särskilda
överenskommelser med större aktieägare, kunder, leveran-
törer eller andra parter, enligt vilka några ledande befatt-
ningshavare eller styrelseledamöter tillsatts.

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

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

Bolagsstyrning

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

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

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

BOLAGSSTÄMMA

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

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

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

VALBEREDNING

Årsstämman den 24 maj 2018 beslutade att Kim Norström, Kjell Sköldberg, Lars Forslund och Azad Najar ska ingå i valberedningen.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

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

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

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

REVISIONS- OCH ERSÄTTNINGsutskott

Bestämmelser om inrättande av revisionsutskott återfinns i aktiebolagslagen och omfattar i detta avseende endast bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad. Bestämmelserna om inrättande av ersättningsutskott återfinns i Koden, vilken, som konstaterats ovan, inte är obligatorisk för Realheart. Styrelsen har i förevarande fall gjort bedömningen att det mot bakgrund av verksamhetens omfattning och Bolagets storlek i dagslä-

get inte är motiverat att inrätta särskilda utskott avseende revisions- och ersättningsfrågor utan att dessa frågor behandlas inom styrelsen.

INTERN KONTROLL OCH REVISION

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

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

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

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

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

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

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Ersättning till styrelseledamöter

Arvoden och övrig ersättning till styrelseledamöter, inklusive ordföranden, fastställs på bolagsstämma. Vid årsstämman den 24 maj 2018 beslutades att styrelsearvode ska utgå med ett prisbasbelopp till de ledamöter vilka ej arbetar operativt inom bolaget.

Ersättning till revisorer

Revisorns arvode fastställs på bolagsstämma. Vid årsstämman den 24 maj 2018 beslutades att arvode till revisorn ska utgå enligt avtalat fakturerat belopp.

Ersättningar under räkenskapsåret 2017

För räkenskapsåret 2017 har inte något arvode utgått till någon av styrelseledamöterna. Ersättning till revisorer uppgick under räkenskapsåret 2017 till 47 750 SEK, varav 16 000 SEK avsåg andra uppdrag än revisionsuppdrag.

I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner som under räkenskapsåret 2017 utbetalts till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare i Bolaget.

Namn, position	Fast ersättning/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Förmåner ¹	Pensions- kostnad	Totalt
Azad Najar, verkställande direktör	1 097 600	0	0	0	1 096 600
Övriga ledande befattningshavare (tre personer)	2 373 304	0	8 200	30 600	2 412 104
Summa	3 470 904	0	8 200	30 600	3 509 704

Anställningens upphörande och avtal om ersättningar efter avslutat uppdrag

För verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om [tre] månader. För Fredrik Pahlm gäller en ömsesidig uppsägningstid om två månader och för Susanne

Hedman gäller en ömsesidig uppsägningstid om en månad enligt gällande konsultavtal. Ina Laura Pieper en uppsägningstid om tre månader från arbetstagarens sida och den tid som följer av gällande lagstiftning från Bolagets sida. Någon rätt till avgångsvederlag föreligger inte.

Bolagsordning

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

§ 1 FIRMA

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

§ 2 STYRELSENS SÄTE

Styrelsen ska ha sitt säte i Västerås kommun.

§ 3 VERKSAMHET

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

§ 4 AKTIEKAPITAL

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

§ 5 ANTAL AKTIER

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

§ 6 STYRELSE

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

§ 7 REVISOR

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

§ 8 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

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

§ 9 ANMÄLAN TILL STÄMMA

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

§ 10 ÅRSSTÄMMA

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

På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

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

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad rösta för fulla antalet av honom företrädda aktier utan begränsning i röstetalet

§ 11 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

§ 12 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

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

Legala frågor och övrig information

ALLMÄNT

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

VÄSENTLIGA AVTAL

Den 10 maj 2016 ingick Bolaget ett avtal om tillväxtlån med Almi Företagspartner Mälardalen AB. Avtalet består av en checkräkningskredit om 4 miljoner kronor med en kredittid som sträcker sig till den 10 maj 2024 och är amorteringsfritt till den 10 maj 2019. Utöver ovan nyssnämnda avtal bedömer Bolagets styrelse att Bolaget inte har några enskilda avtal av väsentlig karaktär och att Bolaget inte är beroende av något enskilt avtal för sin verksamhet.

LOCK UP-AVTAL

Aktieägaren Gunnar Nihlén har åtagit sig att inte utan Bolagets styrelses medgivande sälja, överlåta, pantsätta eller på annat sätt avyttra sitt nuvarande innehav av aktier i Bolaget. Åtagandet gäller från och med att Företrädesemissionen registreras hos Bolagsverket och upphör tre kalendermånader därefter. Aktieägarna Azad Najar och Bilend Najar har ingått motsvarande åtaganden med skillnaden att de upphör först efter sex månader från det datum Företrädesemissionen registreras hos Bolagsverket. Åtagandena gäller inte i händelse av ett offentligt uppköpserbjudande avseende samtliga aktier i Bolaget, ett erbjudande från Bolaget till samtliga aktieägare om återköp av egna aktier jämte vissa andra situationer.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget har sedan 2001 patent på pumpprincipen i USA, England, Sverige och Tyskland. Bolaget har dessutom under de senaste åren lämnat in ytterligare en serie patentansökningar. Bolaget har dessutom publicerade PCT-ansökningar beträffande uppfinningarna "Artificial Heart", "Heart in Service Prosthesis" och "Split Sternum Prosthesis". I Sverige har PCT-ansökan hänförlig till "Artificial Heart" sedermera

resulterat i ett ytterligare nationellt patent som beviljades under våren 2016. Nämnda PCT-ansökningar har dessutom numera gått in i den s.k. nationella fasen i ett flertal jurisdiktioner och är alljämt under behandling. Bolaget har även i Sverige en ytterligare uppfinning där det hos Patent- och Registreringsverket föreligger en s.k. först inlämnad prioansökan och där bolaget avser att ge in en förnyad ansökan. Detta för att bredda sin patentportfölj med kompletterande patent på spinofflösningar till huvudpatentet.

Utöver nämna patent och patentansökningar har bolaget dessutom hos PRV två registrerade ordvarumärken Realheart VAD och Realheart PulsePump, båda inom klasserna 10, 42 och 44.

Realheart har patent som skyddar grundidén om AV-plansrörelsen och konceptet med att ha förmaksfunktion i hjärtpumpen det vill säga att hjärtpumpen består av två kammare och två förmak istället för enbart två kammare som alla andra TAH. Patentet skyddar också den slutgiltiga pumpkonstruktionen och de väsentligaste konstruktionsförbättringarna med bibehållen AV-plansrörelse och det nya drivsystemet.

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

FÖRSÄKRINGAR

Bolaget innehar sedvanligt försäkringsskydd, inklusive företagsförsäkring, försäkring för koncernledning och styrelse, och tjänstereseförsäkring. Enligt styrelsens bedömning ger nuvarande försäkringsskydd, inklusive nivån och villkoren för denna försäkring, en adekvat skyddsnivå med hänsyn till försäkringspremier och de potentiella riskerna i verksamheten. Bolaget kan emellertid inte lämna några garantier för att förluster inte uppstår eller att krav inte framställs som går utöver vad som täcks av nuvarande försäkringsskydd.

TILLSTÅND OCH MILJÖFRÅGOR

Realhearts verksamhet är föremål för vissa tillstånd för tester på djur, däribland tillstånd av den etiska kommittén vid Linköpings universitet, med anledning av Linköpings Universitetssjukhus. Bolaget bedömer sig dock inte vara beroende av något sådant tillstånd för sin verksamhet. Bolagets verksamhet erfordrar i övrigt inte några tillstånd från myndigheter i dagsläget.

TVISTER

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

Den 1 november 2014 ingick Bolaget ett samarbetsavtal med Najar Medical & Invention AB, som är ett av den verkställande direktören Azad Najar helägt bolag. Enligt avtalet, som efter en inledande avtalsperiod gäller tills vidare med tre månaders uppsägningstid och löpande uppdateras, åtar sig Azad Najar genom Najar Medical & Invention AB att på olika sätt samverka med Bolaget genom att utföra uppdrag motsvarande en verkställande direktörs arbetsuppgifter samt särskilda projekt. Ersättning utgår mot faktura med f n 1 000 SEK per timme och maximalt 100 000 SEK per månad varvid styrelsen vid särskilt krävande projekt kan godkänna att ytterligare ersättning faktureras.

Enligt styrelsens bedömning har båda ovan nämnda konsultavtal ingåtts på marknadsmässiga villkor.

KOSTNADER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Bolagets kostnader hänförliga till Företrädesemissionen beräknas uppgå till omkring 10,4 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för finansiella och legala rådgivare, revisorer, tryckning av Prospekt samt kostnader relaterade till presentationer av ledningen. Företrädesemissionen, vid fullteckning, beräknas tillföra Realheart cirka 63,5 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

Företrädesemissionen är garanterad att tecknas upp till 88 procent genom teckningsförbindelser uppgående till sammanlagt cirka 5 MSEK, motsvarande cirka 8 procent av Företrädesemissionen, och garantiåtaganden uppgående till sammanlagt cirka 50 MSEK, motsvarande cirka 80 procent av Företrädesemissionen. Någon ersättning till de aktieägare som lämnat teckningsförbindelser utgår ej.

Garantin är uppdelad i en så kallad bottengaranti och en så kallad toppgaranti. Åtagandet för deltagarna i bottengarantin omfattar 46 962 885 SEK vilket motsvarar cirka 73,99 % av Företrädesemissionen och omfattar teckning upp till dess att cirka 82 procent av Företrädesemissionen är tecknad. Åtagandet för deltagarna i toppgarantin omfattar 3 999 975 SEK vilket motsvarar cirka 6,31 % av Företrädesemissionen och omfattar teckning upp till dess att cirka 88 procent av Företrädesemissionen är tecknad. Deltagarna i bottengarantin svarar inte för de garantiåtaganden som deltagarna i toppgarantin har åtagit sig, och deltagarna i toppgarantin svarar inte för de garantiåtaganden som deltagarna i bottengarantin har åtagit sig.

Varje deltagare i bottengarantin kommer som ersättning för sina åtaganden enligt garantiåtagandena att erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 9 procent av sin pro rataandel av det garanterade beloppet inom ramen för bottengarantin. Sammanlagt uppgår ersättningen avseende bottengarantin till 4 226 660 SEK. Deltagarna i toppgarantin kommer som ersättning för sina åtaganden enligt garantiåtagandena att erhålla ett ersättningsbelopp motsvarande 11 procent av sin pro rataandel av det garanterade beloppet inom ramen för toppgarantin. Sammanlagt uppgår ersättningen avseende toppgarantin till 439 997 SEK. Den sammanlagda ersättningen till deltagarna i bottengarantin och toppgarantin uppgår således till 4 666 656 SEK.

Garantierna ingicks i november 2018. Varken teckningsförbindelser eller garantiåtaganden är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang.

I tabellerna nedan redovisas de parter som lämnat teckningsförbindelser respektive ingått avtal om emissionsgaranti med Bolaget. Som framgår av tabellerna nedan har teckningsförbindelser lämnats och avtal om emissionsgaranti ingåtts av såväl befintliga aktieägare som utomstående parter. De aktieägare som lämnat teckningsförbindelser och garanterna kan nås genom Redeye på följande adress: Redeye AB, box 7141, Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr, 103 87 Stockholm. LF Invest nås på Retortgatan 6, 721 30 Västerås, Färna Invest på Skänkvägen 14, 739 31 Skinnskatteberg, Mo-delio Equity på Eriksbergsgatan 1B, 114 30 Stockholm, Formue Nord på Mäster Samuelsgatan 4, 111 44 Stockholm, LMK Venture Partners på Box 2025, 220 02 Lund och MW Asset Management på Brennervägen 22, 168 55 Bromma.

TECKNINGSFÖRBINDELSER

Aktieägare	Andel av Företrädesemissionen	Totalt belopp, SEK
Kjell Sköldberg	4,25 %	2 700 000
Ewa Helmrich	1,35 %	854 293,50
Susanna Wiman	0,71 %	450 000
Lars Forslund	0,39 %	246 935
LF Invest	0,39 %	246 935
Henric Wiman	0,38 %	238 203
Kristian Wiman	0,29 %	184 320
Ernst Westman	0,18 %	113 306
Rose-Marie Westman	0,07 %	45 000
Totalt	8,01 %	5 084 702

GARANTIÅTAGANDEN, BOTTENGARANTI

Garant	Andel av Företrädesemissionen	Totalt belopp, SEK
Färna Invest AB	12,60 %	7 999 995
Modelio Equity	11,03 %	6 999 990
John Fällström	10,24 %	6 499 995
Formue Nord	9,45 %	6 000 000
Fredrik Lundgren	6,30 %	3 999 990
Gerhard Dal	4,41 %	2 799 990
LMK Venture Partners	4,41 %	2 799 990
Wilhelm Risberg	4,41 %	2 799 990
MW Asset Management	2,36 %	1 500 000
Sonny Johansson	1,89 %	1 200 000
Niclas Corneliusson	1,58 %	999 990
Mikael Lönn	1,58 %	999 990
Lars Forslund	1,58 %	999 990
Ernst Westman	1,06 %	499 995
Jan Pettersson	0,55 %	349 995
Niclas Löwgren	0,49 %	312 990
Mickael Rosencrantz	0,32 %	199 995
Totalt	73,99%	46 962 885

GARANTIÅTAGANDEN, TOPPGARANTI

Garant	Andel av Företrädesemissionen	Totalt belopp, SEK
Kristian Wiman	3,15 %	1 999 995
Ernst Westman	1,58 %	999 990
Lars Forslund	1,58 %	999 990
Totalt	6,31 %	3 999 975

RÅDGIIVARES INTRESSEN

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

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

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

- Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2016; där hänvisning görs till sidorna 2-9 och 11-14 varvid resultaträkningen återfinns på sidan 3, balansräkningen på sidorna 4-5, förändringar i eget kapital på sidan 2, kassaflödesanalys på sidan 6, noter på sidorna 7-9 och revisionsberättelsen på sidorna 11-14;
- Realhearts årsredovisning avseende räkenskapsåret 2017; där hänvisning görs till sidorna 2-10 och 13-15, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 3, balansräkningen på sidorna 4-5, förändringar i eget kapital på sidan 2, kassaflödesanalys på sidan 6, noter på sidorna 7-10 och revisionsberättelsen på sidorna 13-15;

- Realhearts delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018; där hänvisning görs till sidorna 8-10, varvid resultaträkningen återfinns på sidan 8, balansräkningen på sidan 9 samt förändringar i eget kapital på sidan och kassaflödesanalys på sidan 10.

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

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

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

1. Bolagsordningen för Realheart
2. Bolagets reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2016 och 2017, inklusive noter och revisionsberättelser, samt Bolagets oreviderade delårsrapporter för perioden 1 januari – 30 september 2018.
3. Prospektet.

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Företrädesemissionen. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen är baserad på antagandet att Värdepappren i Bolaget anses marknadsnoterade i den mening som avses i inkomstskattelagen. För delägarätter som inte är noterade på en reglerad marknad krävs för att de ska anses vara marknadsnoterade enligt inkomstskattelagen att de är föremål för kontinuerlig allmänt tillgänglig notering på grundval av marknadsmissig omsättning. Skatteverket har vad gäller detta krav bl.a. uttalat att omsättning normalt ska förekomma minst en gång var tionde dag för att delägarätterna ska kunna anses marknadsnoterade.

Sammanfattningen omfattar inte (i) Värdepapper som innehas av handels-/kommanditbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet, (ii) de särskilda reglerna för skattefri utdelning och kapitalvinst, inklusive avdragsförbud för kapitalförlust, i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar Värdepapper som anses näringsbetingade, (iii) de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit så kallade fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av så kallade kvalificerade andelar i fåmansföretag, eller (iv) Värdepapper som förvaras på ett investerings-sparkonto eller ägs via kapitalförsäkring. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, till exempel värdepappersfonder, investmentföretag och försäkringsföretag. Dessa regler berörs inte i denna sammanfattning.

Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje aktieägare bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

FYSISKA PERSONER

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier eller andra delägarätter, till exempel teckningsrätter eller BTA, säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppkomma. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet.

Omkostnadsbeloppet för alla delägarätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Det bör noteras att BTA inte anses vara av samma slag och sort som de aktier som berättigade till företräde i Företrädesemissionen förrän beslutet om emissionen registrerats vid Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade delägarätter är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra marknadsnoterade delägarätter, förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter (så kallade räntefonder). Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier eller andra marknadsnoterade delägarätter som inte kan dras av på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Beskattnings vid utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt på utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Särskilt om utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

Utnyttjande av teckningsrätter utlöser ingen beskattning. Anskaffningsutgiften för en aktie som förvärvas genom utnyttjande av teckningsrätter utgörs av teckningskursen. Om teckningsrätter som utnyttjas för teckning av aktier har förvärvats genom köp eller på liknande sätt (dvs. teckningsrätter som inte har erhållits baserat på innehav av befintliga aktier) får teckningsrätternas omkostnadsbelopp räknas in vid beräkning av anskaffningsutgiften för förvärvade aktier.

För aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Företrädesemissionen och därför avyttrar sina teckningsrätter beräknas en kapitalvinst eller kapitalförlust. Teckningsrätter som erhållits på grund av innehav av befintliga aktier anses anskaffade för 0 kronor. Hela försälj-

ningsersättningen efter avdrag för utgifter för avyttringen ska således tas upp till beskattning. Schablonmetoden får inte tillämpas i dessa fall. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna i Bolaget påverkas inte. För teckningsrätter som förvärvats genom köp eller på liknande sätt utgör vederlaget anskaffningsutgift. I sådana fall får schablonmetoden alternativt användas för att beräkna marknadsnoterade teckningsrätters omkostnadsbelopp.

En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 kronor.

AKTIEBOLAG

Skatt på kapitalvinster och utdelning

För aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent (skattesatsen sänks till 21,4 procent den 1 januari 2019). Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som för fysiska personer.

Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägar­rätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana värdepapper. Om en sådan förlust helt eller delvis inte kan dras av hos bolaget får den samma år dras av mot kapitalvinster på aktier eller andra delägar­rätter i bolag inom samma koncern under förutsättning att villkoren för att lämna koncernbidrag mellan bolagen är uppfyllda. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier eller andra delägar­rätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Särskilt om utnyttjande och avyttring av teckningsrätter

Utnyttjande av teckningsrätter utlöser ingen beskattning. Anskaffningsutgiften för en aktie som förvärvas genom utnyttjande av teckningsrätter utgörs av teckningskursen. Om teckningsrätter som utnyttjas för teckning av aktier har förvärvats genom köp eller på liknande sätt (dvs. teckningsrätter som inte har erhållits baserat på innehav av befintliga aktier) får teckningsrätternas omkostnads­belopp räknas in vid beräkning av anskaffningsutgiften för förvärvade aktier.

För aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Företrädesemissionen och därför avyttrar sina teckningsrätter beräknas en kapitalvinst eller kapitalförlust. Teckningsrätter som erhållits på grund av innehav av befintliga aktier anses anskaffade för 0 kronor. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för utgifter för avyttringen ska således tas upp till beskattning. Schablonmetoden får inte tillämpas i dessa fall. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna i Bolaget påverkas inte. För teckningsrätter som förvärvats genom köp eller på liknande

sätt utgör vederlaget anskaffningsutgift. I sådana fall får schablonmetoden alternativt användas för att beräkna marknadsnoterade teckningsrätters omkostnadsbelopp.

En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 kronor.

SÄRSKILDA SKATTEFRÅGOR FÖR INNEHAVARE AV VÄRDEPAPPER SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktie­bolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om tillräckliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procents kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats, eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen. Erhållandet av teckningsrätter utlöser ingen kupongskatt.

Kapitalvinstbeskattning

Innehavare av aktier, BTA eller teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinst­beskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana värdepapper. Enligt en särskild skatteregel kan dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid försäljning av vissa värdepapper (såsom aktier, BTA och teckningsrätter) om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller de föregående tio kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Utöver eventuell svensk beskattning kan en avyttring av aktier, BTA eller teckningsrätter medföra beskattning i innehavarens hemviststat.

Ordlista

Akuta djurförsök = försök i upp till 24 timmar

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

BIVAD = hjärtpump som assisterar båda hjärthalvorna

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

Biventrikulärt stöd = stöd av båda hjärthalvorna

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

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

CAGR = compounded annual growth rate, tillväxthastigeten
Cirkulationsbiverkningar = biverkningar på cirkulationssystemet

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

En-kammarsvikt = hjärtsvikt som påverkar en hjärthalva

Hjärtassist = hjälppump som stöttar en hjärthalva

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

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

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

Kroniska djurförsök = långtidsförsök på djur, det vill säga längre än 24 timmar då djuret väcks och lever med hjärt-pumpen under en längre tid (oftast i veckor-månader)
Kronisk terminal hjärtsvikt = hjärtsvikt som uppstår efter en lång tids hjärtsjukdom och där patienten befinner sig i livets slutskede

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

Pulsatil = som har pulserande flöde

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

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

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

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

Adresser

BOLAG

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

FINANSIELL RÅDGIVARE

Redeye AB
Box 7141
Mäster Samuelsgatan 42, 10 tr
103 87 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE

Hannes Snellman Advokatbyrå AB
Box 7801
Kungsträdgårdsgatan 20
103 96 Stockholm

EMISSIONSINSTITUT

Aktieinvest FK AB
Sveavägen 151
113 89 Stockholm

REVISOR

ADSUM Revisorer & Företagskonsulter AB
Kristinagatan 15
724 61 Västerås

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB
Box 7822
109 97 Stockholm

REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se