



Information om teckning av aktier

Scandinavian Real Heart AB (publ)

I denna informationsfolder "Realheart" eller "Bolaget"

OM FÖRETAGET

Scandinavian Real Heart AB utvecklar världen första artificiella fyrekammarhjärta, vilket härmar det mänskliga hjärtats alla funktioner. Syftet är att vara ett alternativ för de över 98% av alla patienter med avancerad hjärtsvikt som inte får en organtransplantation. I första hand kommer produkten Realheart TAH att användas som en övergångslösning i väntan på transplantation. På längre sikt är tanken att det ska kunna vara en permanent lösning.

www.realheart.se

Erbjudandet i sammandrag

Erbjudandet:	Företrädesemissionen omfattar högst 4 231 425 aktier. 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.
Handel med teckningsrätter:	Handel med teckningsrätter äger rum på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 3 december 2018 till och med den 13 december 2018.
Handel med BTA (betald tecknad aktie):	Handel med BTA äger rum på Spotlight Stock Market under perioden från och med den 3 december 2018 fram till dess att Erbjudandet registrerats hos Bolagsverket.
Teckningstid:	Teckning av aktierna ska ske mellan 3 december 2018 till och med den 17 december 2018. Styrelsen äger rätt att förlänga tecknings- och betalningsperioden.
Teckningskurs:	15 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Emissionsvolym:	Vid fullteckning tillförs Realheart cirka 63,5 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
Antal aktier före Erbjudandet:	14 104 753
Värdering:	212 MSEK Pre-money.
Aktiens kortnamn:	HEART
ISIN-kod:	SE0006256798
Teckningsförbindelser:	Cirka 8 procent.
Garantiåtaganden	Cirka 80 procent

Motiv för nyemission

Realheart TAHs principiella konstruktionen anses vara färdigutvecklad. För att ytterligare verifiera konstruktionen och funktionen behövs långtidsförsök i djur. Fasen för långtidsförsök inleddes i april-sep 2018 med en serie förberedande akuta försök på laboratorium. Kommande utvecklingssteg är att fortsätta med långtidsförsök, förbereda och optimera hjärtpumpen inför fortsatta långtidsförsök på djur och därefter kliniska studier på patienter.

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.

VD-kommentar

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 hjärtsvikt som tidigare. Hjärtsvikt dödar varje år lika många människor som alla cancersjukdomar tillsammans.

Vi vill göra allt som står i vår makt för att rädda livet på dessa hjärtsjuka 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.

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

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 hjärtpump, 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 fyrkammahjärta som efterliknar det mänskliga hjärtats alla funktioner; svensk högteknologi som räddar liv.



Azad Najar
VD, Scandinavian Real Heart AB

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

Medicinsk bakgrund

Hjärtsvikt är dödligare än cancer

Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar minst 26 miljoner människor, och siffrorna ökar stadigt. Hjärtsvikt är dödligare än cancer. Globalt avlider i snitt hälften av alla patienter inom 5 år, vilket är långt fler än bland cancerpatienterna.

Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till kroppens organ. Tillståndet kan uppstå till följd av hjärtinfarkt, högt blodtryck, klaffsjukdomar och hjärtmuskelsjukdomar. Hjärtsvikt drabbar alla åldersgrupper men är vanligare bland äldre.

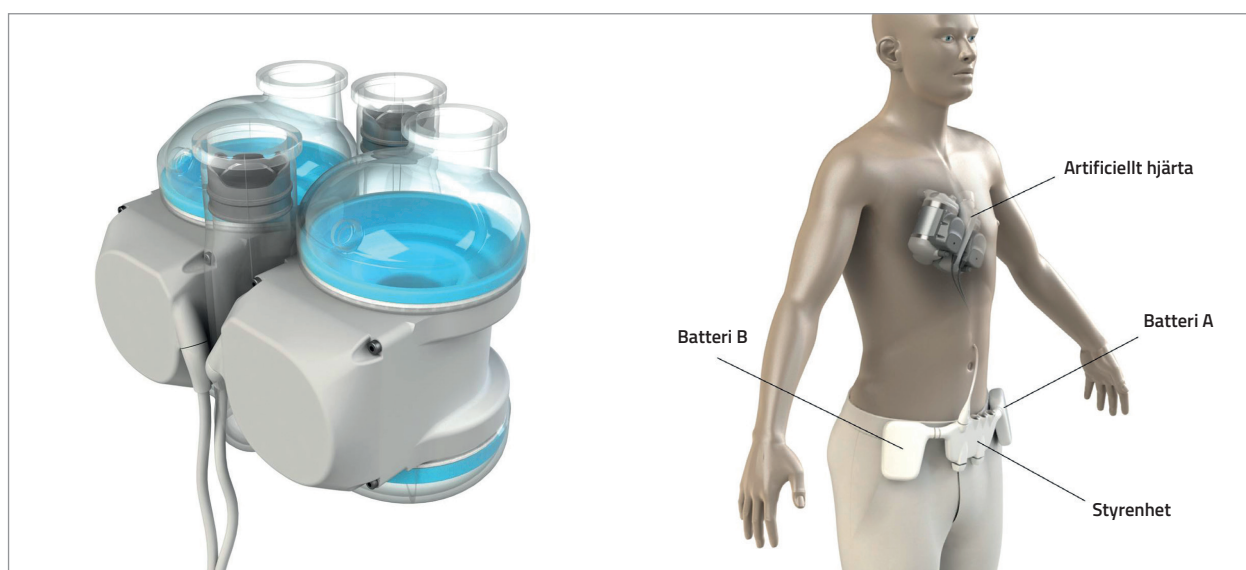
Organbrist: ett globalt problem

Hjärttransplantation är den bästa möjliga behandlingen. Men tillgången på donerade organ är kraftigt begränsad jämfört med efterfrågan. I Sverige till exempel dör 3 500 personer varje år. Endast 60 personer kan räddas genom en transplantation av ett mänskligt hjärta.

Stor efterfrågan på alternativ

Ett alternativ till organdonation är en mekanisk hjärtpump. Idag finns det endast en sådan på marknaden. Problemet med den befintliga lösningen är de frekventa biverkningar som drabbar patienterna, till exempel blodproppar och blödningar på grund av blodskada.

Utöver det är den kringutrustningen som patienten behöver hantera högljudd, skrymmande, tung att bära och har kort batteritid. Faktorer som gör tillvaron för patienten mycket besvärlig.



Realheart TAH och kringutrustning

Realheart TAH

Realheart utvecklar ett artificiellt hjärta som efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH). Det här är världens första artificiella fyrkammarhjärta. Den patenterade lösningen hos Realheart TAH är utvecklad för att härma det naturliga mänskliga hjärtats blodflödesmönster och funktion vilket skapar möjligheten för en långsiktig lösning för patienter som diagnostiserats med avancerad hjärtsvikt.

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

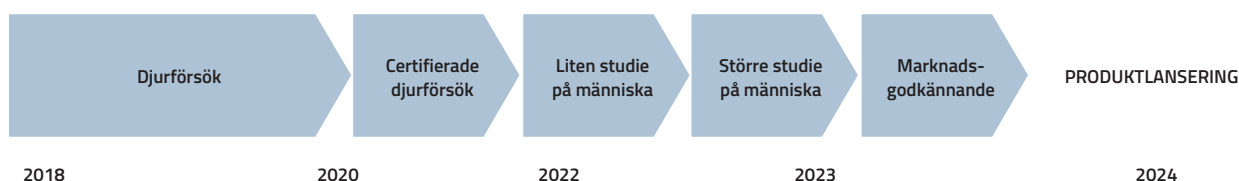
För att skapa en tillvaro med maximal rörelsefrihet och bekvämlighet ligger stort fokus på att få ner utrustningens storlek och skapa ett ljudlöst system vilket numera är kännetecknande för Realheart TAH. Hög batterikapacitet och smidiga lösningar för att bära utrustningen är fler funktioner som ska göra att personen kan leva ett fullvärdigt liv.

Forskningen och estimerad utvecklingsplan

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

Realheart TAHs principiella konstruktionen anses vara färdigutvecklad. För att ytterligare verifiera konstruktionen och funktionen behövs långtidsförsök i djur. Fasen för långtidsförsök inleddes i april-sep 2018 med en serie förberedande akuta försök på laboratorium. Kommande utvecklingssteg är att fortsätta med långtidsförsök, förbereda och optimera hjärtumpen inför fortsatta långtidsförsök på djur och därefter kliniska studier på patienter.

Estimerad utvecklingsplan 2018-2024



Emissionslikvidens planerade fördelning

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

Marknaden

Marknadspotentialen för artificiella hjärtan kan mätas i antalet personer som har behov av ett nytt hjärta men som av olika anledningar inte kan få ett hjärttransplantat. I Europa och USA uppskattas marknadspotentialen till sammanlagt 125 000 patienter årligen, vilket motsvarar 15,6 miljarder US dollar.

Den nuvarande TAH-marknaden domineras helt av amerikanska SynCardia som är tillverkare av det enda TAH på marknaden. Deras försäljning var år 2015 18,5 miljoner US dollar och beräknas öka till 86,5 miljoner US dollar år 2026. Även om bolagets hjärtpump genomgår en materialändring är produkten i stort densamma som den som godkändes 1969 av FDA. Således är SynCardias produkt

baserad på teknologi från 1969. År 2013 implanterade SynCardia 161 hjärtan¹. Även med en konservativ marknadsuppskattning på 16 500 patienter i USA i behov av ett hjärttransplantat², har SynCardia alltså inte penetrerat mer än 1% av marknaden.

Det är realhearts uppfattning efter diskussioner med hjärtkirurger att det föreligger ett generellt missnöje^{3,4,5} med SynCardias produkt på grund av lång operationstid och den låga följande livskvaliteten för patienten. Det leder till att läkare drar sig för att använda produkten, vilket torde förklara den svaga marknadspenetrationen. Realheart TAHs nya teknologi erbjuder flera fördelar vilket troligtvis kommer öka tillväxthastigheten.

Produktkategori	2015	2016	2021	CAGR% 2016-2021	2026	CAGR% 2021-2026
Hjärtassister	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

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

¹ SynCardia Form S1-A 2015

² Circulation, "Cost of Ventricular Assist Devices", Miller LW, feb 2013

³ Georgoulas, P. (n.d.). Frontiers in heart failure. p.286.

⁴ Sunagawa, G., Horvath, D., Karimov, J., Moazami, N. and Fukamachi, K. (2016). [online] Taylor & Francis Online. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/17434440.2016.1136212?src=recsys&journalCode=ierd20> [Accessed 12 Nov. 2018].

⁵ 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].



Om Realheart

Historia

Grunden till företagets lades av läkaren Azad Najar 1999 när han började skissa på ett artificiellt hjärta som helt efterliknar det biologiska. 2007 startade Azad ihop med två partners Scandinavian Real Heart. 2014 noterades bolaget på Aktietorget (numera Spotlight Stock Market).

Stark organisation

Realheart har attraherat såväl en stark styrelse som en välutbildad projektorganisation. Realheart samarbetar dessutom med några av världens ledande specialister inom kardiologi och andra relevanta experter i nio länder världen över, och intresset från forskarvärlden växer sig allt starkare.

Patent

Realheart har sedan 2001 patent på pumphprincipen i USA, England, Sverige och Tyskland, dvs grundidén om att det artificiella hjärtat består av två kammare och två förmak istället för enbart två kammare som konkurrerande produkter på marknaden och de under utveckling.

Realheart har också patentskydd för de framtida spin-off-produkterna Realheart VAD®, Realheart PulsePump® och Realheart Sternalprotes.

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



Viktig information

Denna informationsfolder är inte och ska inte anses utgöra ett Prospekt enligt gällande lagar och regler. Inbjudan till aktieägare och allmänheten att teckna aktier sker endast genom det Prospekt som har godkänts och registrerats av Finansinspektionen ("Prospektet"). Prospektet har offentliggjorts och finns tillgängligt på Realheart respektive Redeye Aktiebolags hemsida, www.realheart.se och www.redeye.se. Prospekt och anmälnings-sedlar kan även erhållas kostnadsfritt från Aktieinvests hemsida www.aktieinvest.se eller på telefon 08-5065 1700. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Realheart, emissionen och de risker som är förenade med en investering i Realheart och deltagande i erbjudandet. Informationsfoldern är inte avsedd att ersätta Prospektet som grund för beslut att teckna aktier i Realheart och utgör ingen rekommendation att teckna aktier i Realheart. Investerare som vill eller överväger att investera i Realheart uppmanas att läsa Prospektet. I händelse av att denna informationsfolder inte överensstämmer med Prospektet ska Prospektet ha företräde.

Realheart har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande i någon annan jurisdiktion än Sverige. Inga nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA (innefattande dess territorier och provinser, varje stat i USA samt District of Columbia), Australien, Singapore, Nya

Zeeland, Japan, Sydkorea, Kanada, Schweiz, Hongkong eller Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare Prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt.

Denna informationsfolder får inte offentliggöras, publiceras eller distribueras, direkt eller indirekt, inom eller till USA, Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller någon annan jurisdiktion där sådan åtgärd skulle vara olaglig eller föremål för legala restriktioner.

Risikfaktorer

En investering i aktier eller andra värdepapper är alltid förenad med ett visst mått av risktagande varför en investering i Realhearts företrädesemission av aktier måste ses i detta perspektiv. Bolaget utsätts för ett flertal riskfaktorer och osäkerhetsmoment vilka kan ha en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att utveckla och sälja sina produkter. Sådana risker kan leda till att priset på Realheart aktie eller sjunker väsentligt och att investerare därmed kan förlora hela eller delar av sin investering. För en redogörelse för de riskfaktorer som Realhearts styrelse har bedömt särskilt kan komma att ha betydelse för Realheart eller för en investering i Realhearts värdepapper hänvisas till sidan 15 i Prospektet.

Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa stora innovation är Realhearts artificiella hjärta. Ett svenskt patent som räddar människor och skapar en livsbejakande fortsättning på livet.



BOLAG

Scandinavian Real Heart AB
Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås

EMISSIONINSTITUT

Aktieinvest FK AB
Sveavägen 151
113 89 Stockholm

FINANSIELL RÅDGIVARE

Redeye AB
Mäster Samuelsgatan 42
103 87 Stockholm

LEGAL RÅDGIVARE

**Hannes Snellman
Advokatbyrå AB**
Kungsträdgårdsgatan 20
103 96 Stockholm

REVISOR

**ADSUM Revisorer &
Företagskonsulter AB**
Kristinagatan 15
724 61 Västerås