

Q4 2024

Bokslutskommuniké



 **Realheart**[®]

Realheart[®]TAH - världens första totala artificiella hjärta som imiterar det mänskliga hjärtats struktur och pumpmekanism.

Innehåll

5	VD Ina Laura Perkins
6	Steve M. Williams, TAH-patient och transplanterad: ”Jag tror att det berodde på att jag kände mig säker på att det konstgjorda hjärtat höll mig vid liv.”
8	Väsentliga händelser under årets fjärde kvartal
9	Väsentliga händelser efter periodens utgång
10	Sammanfattning av delårsrapport
11	Omsättning och resultat
11	Finansiell ställning
12	Scandinavian Real Heart AB
15	Resultaträkning i sammandrag - KONCERNEN
16	Balansräkning i sammandrag - KONCERNEN
17	Kassaflödesanalys i sammandrag - KONCERNEN
18	Resultaträkning i sammandrag - MODERBOLAGET
19	Balansräkning i sammandrag - MODERBOLAGET
20	Kassaflödesanalys i sammandrag - MODERBOLAGET
21	Förändring i eget kapital - KONCERNEN & MODERBOLAGET

Med "Bolaget" eller "Realheart" avses Scandinavian Real Heart AB med organisationsnummer 556729-5588.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2024, som slutar den 31 december 2024, har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3"). Den finansiella rapporten i sammandrag innehåller inte all den information och de upplysningar som krävs i årsredovisningen.

Samma redovisningsprinciper, definitioner av nyckeltal och beräkningsmetoder har tillämpats som i årsredovisningen för 2023 för såväl koncernen som moderbolaget.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport Q1 2025	2025-05-15
Årsredovisning 2024	2025-05-23

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, 26 februari, 2025
Styrelsen
Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, kontakta

Ina Laura Perkins

VD Scandinavian Real Heart AB
Mobil: +46 70 406 49 21
E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Jimmy Nybom

Interim Finanschef Scandinavian Real Heart AB
Mobil: +46 70 345 72 08
E-post: jimmy.nybom@realheart.se

Samtliga belopp i delårsrapporten är i svenska kronor (SEK) om inte annat anges.



VD Ina Laura Perkins med Realheart® TAH.

VD Ina Laura Perkins

De senaste tre månaderna har inneburit viktiga framsteg i utvecklingen av vårt artificiella hjärta, Realheart® TAH. I slutet av januari kunde vi med glädje meddela nya framgångar i de pågående prekliniska säkerhetsstudierna där vi utvärderar behandlingssäkerheten och funktionen hos vårt artificiella hjärta. Kort innan detta mottog vi beskedet att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände bolagets ansökan om HUD-status (Humanitarian Use Device) för Realheart® TAH, vilket potentiellt kan ha positiva effekter på den framtida kliniska utvecklingen av vår teknologi.

Framgångsrika resultat från säkerhetsstudier med Realheart® TAH

I slutet av januari rapporterade vi att bolaget genomfört ytterligare ett framgångsrikt implantationsförsök med Realheart® TAH. Försöket har föregåtts av ett intensivt arbete med att förbättra behandlingsprotokollet som används av det kirurgiska teamet och djurvårdarna. Tack vare förändringarna kunde vi se tydliga förbättringar både under och efter operationen samt i våra preliminära biokemiska mätresultat. Förändringarna resulterade även i en signifikant ökad överlevnadstid i djurmodellen, vilket tar oss närmare de regulatoriska kraven från FDA för att kunna initiera kliniska studier i patienter.

Vi ser fram emot att delge mer detaljerade resultat och att rapportera nya data från framtida försök där målet om ytterligare behandlingsförbättringar kvarstår. Parallellt fortgår även vårt arbete för att säkra det etiska godkännande som krävs inför prekliniska studier vid Göteborgs universitet.

Humanitarian Use Device-status banar vägen för fortsatt utveckling

Under hösten 2024 inledde bolaget en ansökanprocess hos FDA för att erhålla Humanitarian Use Device (HUD) för Realheart® TAH. HUD är en regulatorisk klassificering som ges av FDA till innovativa medicintekniska produkter i USA för att möjliggöra behandling av sjukdomstillstånd i små patientgrupper som har stora vårdbehov men begränsade behandlingsalternativ. Efter ett flertal framgångsrika samtal med läkemedelsmyndighetens ansvariga kommitté har Realheart® TAH beviljats HUD-status.

Inom ramen för godkännandet förbättras våra möjligheter att i liten skala behandla patienter som lever med avancerad biventrikulär hjärtsvikt (omfattar båda hjärtkamrarna). Denna patientgrupp har få andra behandlingsalternativ och kan därmed stödjas av ett helt konstgjort hjärta. Processen att identifiera möjliga samarbetskliniker har redan påbörjats.

I nästa steg väntar ytterligare samtal med FDA för att kartlägga möjligheterna att ansöka om HDE (Humanitarian Device Exemption) – ett regulatorisk snabbspår som skulle ge Realheart® TAH vissa marknadsrättigheter. För att erhålla HDE ställer myndigheten krav på tydliga kliniska data som visar att Realheart® TAH har en godtagbar säkerhetsprofil och klar nytta för patientgruppen. Initialt blir målet därför att, i dialog med FDA, skapa en tydlig plan för vilka kliniska studier som skulle krävas för att kunna ansöka om ett HDE-godkännande.

Vägen framåt

Realheart® TAH är ett världsunikt system som härmar människohjärtats naturliga struktur och fysiologi. Den pulserande funktionen i produktens mekanik minskar risken för skador på kroppens kärl och vi har i ett flertal studier kunnat visa att Realheart® TAH är mer skonsam mot blodets celler och proteiner än konkurrerande produkter.

I samband med att vi publicerar bokslutskommunikén Q4 2024, lanserar vi vår nya grafiska design vars huvudsyfte är att synliggöra denna innovationshöjd och förtydliga den kommersiella potentialen hos Realheart® TAH som en medicinteknisk behandling av svåra medicinska hjärttillstånd. Vi fortsätter vårt målinriktade arbete och ser fram emot att ta de sista stegen mot den första kliniska studien av Realheart® TAH i patienter.

Ina Laura Perkins
VD, Realheart



Privat bild.

”Jag tror att det berodde på att jag kände mig säker på att det konstgjorda hjärtat höll mig vid liv.”

Steve M. Williams resa är en berättelse om oväntade händelser, medicinska möjligheter, en ovanligt positiv syn på livet och med en stark vilja att fortsätta leva. Hans kropp har varit på gränsen till att ge upp - men han har mirakulöst kommit tillbaka. Hans hjärta har vid flera tillfällen stannat och slagit igen. Steve är en patient, men han är mer än så, han är en överlevare.

”Min positiva livssyn bidrog nog mycket till min överlevnad och jag insåg att jag förmodligen inte hade något val - om jag ville leva.”

En smidig övergång förvandlades till ett akut hjärtstopp

Steve 64, började sin dramatiska resa för tjugo år sedan i ett samtal med en kardiolog, som berättade för honom att en hjärttransplantation fanns någon gång i hans framtid men att han ännu inte var tillräckligt sjuk. Steve hade då fått diagnosen kardiomyopati, en sjukdom som innebär att hjärtmuskeln gradvis försvagas och förlorar sin förmåga att pumpa blod effektivt. En obehaglig bieffekt av sjukdomen är plötslig hjärtdöd. Dessutom uppstår vätskeansamlingar som påverkar andningen. Så när Steve uppsökte akuten på grund av andningssvårigheter blev han direkt inlagd på sjukhuset. Väl där drabbades han av hjärtstillestånd. Under hela 30 minuter utförde läkarna på sjukhuset bröstkompressioner, vilket är ovanligt länge, och eftersom läkarna misstänkte att Steve kunde vara hjärndöd försattes han i konstgjord koma. Efter två dagar ville de undersöka om Steve hade någon hjärnaktivitet, och mirakulöst nog vaknade han upp.

”De trodde inte att jag skulle överleva. De trodde att jag var hjärndöd. Men jag hade redan trotsat döden en gång - och jag var inte klar än.”

Donator eller mottagare

Från att ha fått höra att han inte var tillräckligt sjuk för en transplantation till att plötsligt hamna i koma och förklaras hjärndöd - allt hände på ett ögonblick. Där och då blev det med ens osäkert om Steve skulle bli organdonator eller mottagare av ett konstgjort hjärta. När han vaknade var hans tillstånd något mer stabilt, men hans hjärta slog så svagt att lever och njurar höll på att ge upp. Steve, som trodde att han skulle få en mjuklandning och gradvis bli tillräckligt sjuk för att kvalificera sig för transplantationslistan, drabbades av ett plötsligt hjärtstillestånd. På bara några timmar förändrades allt på ett dramatiskt sätt.

Steve har förmånen att bo med sin fru i närheten av Los Angeles Transplant Center - ett av världens ledande sjukhus för hjärttransplantationer - och han kände sig därför trygg med sjukhusets erfarenhet och kunskap om hjärtsjukdomar och transplantationer. Han kunde andas lättare igen medan han väntade på ett nytt hjärta, eftersom vätskan runt lungorna minskade. Men faran var långt ifrån över.

Rädslan för att dö försvann med det konstgjorda hjärtat

En vecka senare fick Steve veta att det inte fanns något donerat hjärta tillgängligt - och ingen kunde säga när ett sådant skulle komma. Men Steves hjärta fungerade i stort sett inte alls, han hade biventrikulär svikt, och hans lever och njurar sviktade. Läkarna erbjöd honom då ett oväntat alternativ, ett konstgjort hjärta. Steve visste väldigt lite om konstgjorda hjärtan, men på det sätt som frågan ställdes insåg han att han inte hade något val - om han ville leva. Visst kunde han vänta och hoppas att han inte skulle dö innan ett hjärta blev tillgängligt. Steve tackade ja till erbjudandet och inom en vecka slog ett konstgjort hjärta i hans bröstorg.

”Vad var alternativet? Att riskera att dö? Nej, det fanns inte i mina tankar.”

När Steve vaknade upp efter operationen kände han en enorm lättnad - rädslan för att dö av ett sviktande hjärta var borta. Han hade nu en lösning som var så mycket bättre än hans sjuka hjärta, och hans lever och njurar började återhämta sig. Men än en gång hade Steve oturen att drabbas av en akut och oväntad händelse. Tre veckor efter operationen upptäckte läkarna en blodläcka i brösthålan och var tvungna att öppna upp honom igen. Läckan hittades dock inte, så efter operationen sänktes läkarna hans blodförtunnande medicin för att han inte skulle förblöda. Det var ett känsligt beslut mellan för tjockt och för tunt blod och tyvärr drabbades Steve av en stroke.

Förvissad om att det konstgjorda hjärtat höll honom vid liv

Under hans femte vecka på sjukhuset fick han veta att hans högra kroppshalva inte fungerade. Han hade svårt att tala, se och stå upp. Efter totalt åtta veckor, varav fyra veckor med stroke och intensiv rehabilitering, skrevs han ut. Han minns tydligt att han inte tog ett enda steg förrän den dag då han lämnade sjukhuset. Väl hemma fick han börja om från början med att tala, gå och hantera vardagen med allt vad det innebär. Han hade inte bara fått ett nytt konstgjort hjärta, utan han var också tvungen att kämpa med effekterna av stroke. Trots den tuffa återhämtningen och stunder av frustration och hopplöshet valde Steve att tänka positivt, eftersom han inte såg något annat alternativ.

”Att kunna återgå till ett aktivt liv är viktigt. Det räcker inte att bara överleva - livskvaliteten måste också finnas där.”

Livet med ett konstgjort hjärta

Vardagslivet med det nya konstgjorda hjärtat var helt annorlunda. Med en 7 kg tung ryggsäck som innehöll den externa styrenheten och batterier som bara räckte i två till tre timmar innan de behövde laddas, försökte Steve ändå leva så normalt som möjligt. Han fick dock inte köra bil, läkarna var oroliga för vad som skulle hända om krockkudden utlöstes. Att duscha var svårt eftersom han måste vara försiktig med drivlinorna som gick in i hans kropp. Infektionsrisken fanns alltid där, men han klarade sig utan problem.

I nästan ett år levde Steve med sitt konstgjorda hjärta, en tillvaro som krävde både mental och fysisk anpassning. Den externa kontrollenheten blev hans ständiga följeslagare, liksom hans fru, som fick agera ”mänsklig” backup om något skulle gå fel. Steves batterienhet krånglade vid åtta tillfällen, men då var det hans eget fel, han tappade den.

”Jag fick ett par blackout. Men på det hela taget fungerade systemet mycket väl, men det vore fantastiskt bra om man inte behövde vara bunden till kontrollenheten med kablar.”

Ett donatorhjärta finns tillgängligt

Så kom den glädjande nyheten - ett donatorhjärta hade hittats. Operationen var både komplicerad och livsförändrande, men den var framgångsrik. För första gången på länge slog åter igen ett människohjärta i Steves bröstorg - ett hjärta från en 21-årig man som han inte visste något om. Steve ville genast återgå till sitt normala liv, men först behövde han följa sin medicinering noga och skydda sig mot infektioner. En stor fördel var att han, tack vare sitt aktiva liv med det konstgjorda hjärtat, var i mycket bättre fysisk form än många andra hjärttransplanterade. Trots detta var återhämtningen bitvis en skakig och omtumlande resa för Steve och hans fru.

Positiv livssyn och god fysik är avgörande

Steve är ett levande bevis på hur långt utvecklingen av medicinsk teknik har kommit - från livräddande defibrillatorer och pacemakers till hjärttransplantationer och konstgjorda hjärtan. Han är en stark förespråkare för organdonation, fullt medveten om att han inte skulle ha varit där han är idag utan ett konstgjort eller donerat hjärta. Tio år efter transplantationen lever Steve ett aktivt och hälsosamt liv. Hans medicinska har krympt avsevärt - i dag tar han bara två läkemedel, ett par kolesteroltabletter, en blodförtunnande aspirin för barn och några kosttillskott. Tidigare var listan mycket längre, bland annat orsakade en stark kortisonmedicin stora problem. Idag brinner Steve för att öka medvetenheten om hjärtsvikt, konstgjorda hjärtan och organdonation genom organisationen Unique Beating Hearts. Syftet är att dela med sig av erfarenheter och kunskap, men också att ge trygghet, mod och hopp till patienter som står inför möjligheten att få ett konstgjort hjärta i väntan på en transplantation.

”Många patienter är tveksamma till tanken på ett konstgjort hjärta. De undrar: ”Ska ni verkligen ta ut mitt hjärta och ersätta det med en maskin?”

Det är en skrämmande tanke, särskilt om man inte vet något om tekniken. Vi behöver alla något att tro på - oavsett om det är medicin, en högre makt eller vår egen inre styrka. Med rätt inställning är du mycket bättre förberedd den dag du måste fatta beslutet.

Framtiden för artificiella hjärtan - en vision för bättre liv

Steve är övertygad om att utbildning är nyckeln till framgång. Sjukhus som utför transplantationer och implantationer måste vara väl insatta i alla behandlingsalternativ för att kunna vägleda sina patienter på bästa sätt.

Framgångsberättelser behövs också - de ger trygghet, hopp och bannar väg för nya medicinska framsteg. Steve har nu levt 10 år med sitt donerade hjärta, och vid 64 års ålder vet han att han en dag kan behöva en ny transplantation. Han mår bra nu och har aldrig upplevt hjärtflimmer eller andra komplikationer. Men med hjärtproblem vet man aldrig vad framtiden bär med sig, oavsett om hjärtat är ens eget, donerat eller konstgjort. Steve beundrar verkligen alla som utvecklar nya sätt att hjälpa människor att överleva och leva ett bättre liv.

”Mitt råd till alla som behöver ett nytt hjärta är att säga ja till ett konstgjort hjärta om du får chansen - för du vet aldrig när ett donerat hjärta blir tillgängligt. Om det ens blir det. Ta chansen att leva när du får den.”

När hjärtat sviktar kan vetenskap, innovation och mod ge en andra chans - och ett nytt liv. Steve är övertygad om att framtiden för konstgjorda hjärtan är ljus. Hans dröm? Att tekniken ska göra dem helt trådlösa och autonoma, så att de fungerar precis som ett naturligt hjärta med hela systemet inne i kroppen. Steve föreställer sig ett artificiellt hjärta som är litet, tyst, lätt och har lång batteritid. Ett hjärta där blodflödet anpassar sig efter kroppens behov - ökar vid aktivitet och minskar vid vila. Trådlös laddning skulle vara en revolution, eftersom det skulle eliminera behovet av kablar in i kroppen.

Tekniken är bara en del av lösningen. Steve poängterar sitt viktiga budskap till utvecklare av artificiella hjärtan: utbildning är nyckeln. Läkare, kirurger och annan vårdpersonal måste känna till vilka alternativ som finns och hur de bäst används. Implementeringen måste också vara enkel och säker, både för kirurger och patienter. Marknaden för konstgjorda hjärtan är både stor och lovande. Om vi kan lösa utbildningsbehoven och utveckla en bättre och säkrare teknik än den som finns idag, är det en bra investering.

”Det bästa av allt? För att någon ska få ett nytt hjärta behöver ingen annan dö.”



Privat bild.

Väsentliga **händelser** **fjärde** kvartalet

Periodens första dag kommer meddelande om att Bolaget har publicerat en preklinisk studie som beskriver en ny metod för att simulera hemolys i artificiella hjärtan som använder pumpmekanismer. Denna unika metod kommer att vara viktig i den fortsatta utvecklingen av Realheart® TAH. Baserat på sin innovativa höjd belönades studien med ESAO-SAGE forskningspris vid den 50:e kongressen för European Society for Artificial Organs 2024.

Tio dagar in i perioden meddelar Realheart att man har inlett ett samarbete med professorerna Arjang Ruhparwar och Jan Schmitto, vid Avdelningen för hjärt- och thoraxkirurgi, transplantation och kärlkirurgi vid Hannover Medical School, Hannover, Tyskland. Samarbetet syftar till att göra ledande transplantationskirurger bekanta med Realheart® TAH och få värdefull professionell input inför de kliniska studierna. Realheart® TAH är avsedd att användas på patienter som väntar på hjärttransplantation eller som ett alternativ till transplantation.

Några dagar in i november fattas beslut om en sammanläggning av aktier till relationen 1:100, varigenom etthundra (100) befintliga aktier sammanläggs till en (1) aktie. Sammanläggningen av aktierna registrerades hos Bolagsverket under november månad.

Halvvägs in i perioden kommunicerar Bolaget att man har beviljats ett godkännande av Patentmyndigheten i Indien för sin patentansökan (nr 202117045813) avseende en teknisk applikation relaterad till klinisk användning av Realheart® TAH.

Halvvägs in i perioden presenteras också uppdaterade säkerhetsdata från en preklinisk studie med Realheart® TAH vid det 30:e årsmötet för ISMCS 2024. Vid mötet nominerades bolagets FoU-ingenjör Faisal Zaman till Helmut Reul Young Investigator Award, ett prestigefyllt pris som belönar banbrytande innovation.

Periodens allra sista dag offentliggör Realheart att teckningskursen för teckningsoptioner serie TO 2 ("teckningsoptionerna") har fastställts till 8,47 SEK. Nyttjandeperioden för teckningsoptionerna inleds den 2 januari 2025 och pågår till och med den 31 januari 2025. Sista dag för handel med teckningsoptionerna är den 29 januari 2025.

Väsentliga **händelser** **efter** periodens utgång

Den första händelsen efter periodens slut är att Bolagets totala konstgjorda hjärta, Realheart® TAH, har beviljats Humanitarian Use Device (HUD) designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. HUD-beteckningen gör Realheart® TAH berättigad att ansöka om Humanitarian Device Exemption (HDE), en påskyndad regulatorisk väg som kan ge produkten särskilda marknadsrättigheter.

Januari avslutas med framgångsrika resultat från en genomförd 7-dagars djurstudie med Realheart® TAH. Resultaten visar att enheten ger adekvat hjärtfunktion, automatiskt anpassar sig till vila och rörelse samt upprätthåller god blodbiokemi.

Några dagar in i februari offentliggörs utfallet av teckningsperioden för de teckningsoptioner av serie TO 2 ("Teckningsoptioner") som emitterades i samband med den företrädesemission av units som Bolaget genomförde under perioden 20 juni 2023 - 7 juli 2023. Totalt utnyttjades 17 035 600 Teckningsoptioner för teckning av 85 178 aktier, motsvarande en teckningsgrad om cirka 51 procent av de totalt 33 495 885 utgivna Teckningsoptionerna. Genom utnyttjandet tillförs Realheart cirka 721 TSEK före emissionskostnader.

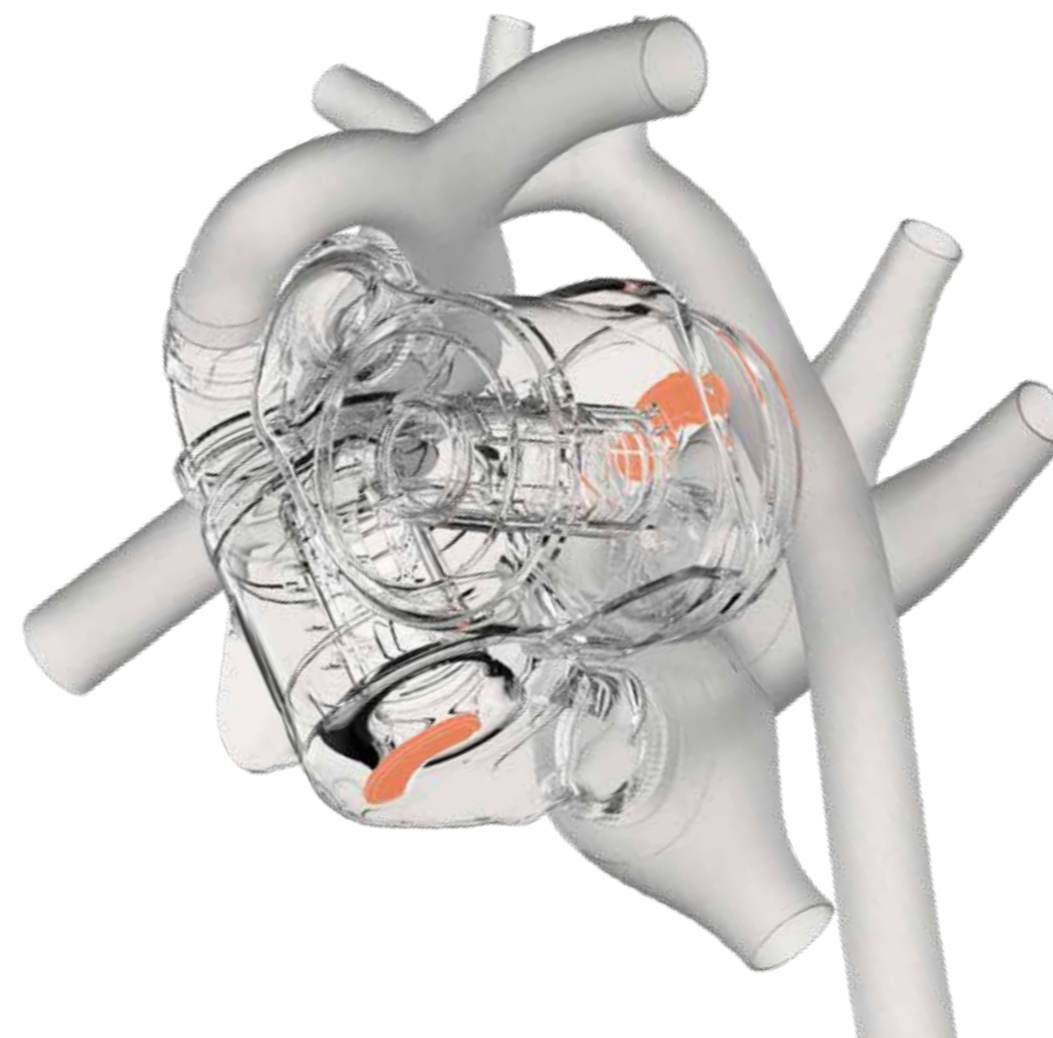
Realheart® TAH och dess externa kontrollenhet.

Sammanfattning av delårsrapport

Översikt Koncernen	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Rörelseintäkter	5 024	798 047	50 054	
Resultat efter finansiella poster	-10 329 017	-52 895 973	-34 350 238	-67 977 292
Balansomslutning	83 279 673	102 638 279	83 279 673	102 638 279
Soliditet	81%	80%	81%	80%
Resultat per aktie	-4,99	-0,55	-16,61	-0,70
Resultat per aktie efter utspädning	-4,24	-0,39	-14,08	-0,51
Antal aktier*	2 068 152	96 994 446	2 068 152	96 994 446
Antal aktier vid full konvertering av utestående optioner	2 438 927	134 071 898	2 438 927	134 071 898

Översikt Moderbolaget	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Rörelseintäkter	5 024	798 047	50 054	902 882
Resultat efter finansiella poster	-12 583 526	-52 865 323	-32 409 725	-67 678 901
Balansomslutning	85 837 128	103 221 678	85 837 128	103 221 678
Soliditet	82%	80%	82%	80%
Resultat per aktie	-6,08	-0,55	-15,67	-0,70
Resultat per aktie efter utspädning	-5,16	-0,39	-13,29	-0,50
Antal aktier*	2 068 152	96 994 446	2 068 152	96 994 446
Antal aktier vid full konvertering av utestående optioner	2 438 927	134 071 898	2 438 927	134 071 898

* Under november 2024 genomfördes en sammanläggning av aktier som innebar att 100 aktier sammanlades till 1 aktie.



Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart AB arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har för närvarande ingen försäljning av egna produkter. De intäkter som redovisas för perioden består i huvudsak av erhållna bidrag för forskning och utveckling. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av Realheart® TAH har under perioden 1 oktober - 31 december 2024 aktiverats med 10 MSEK.

Medarbetare

Antalet medarbetare i koncernen vid kvartalets slut var 11 heltidsanställda samt 2 timanställda.

Transaktioner med närstående

Inga väsentliga transaktioner med närstående har ägt rum under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Realhearts fokus ligger på att ta sig igenom preklinisk fas (hemolys, GLP-studier på djur samt uthållighetstester) för att kunna påbörja kliniska studier. Detta innebär att bolaget måste färdigställa den version av både styrenhet och hjärtpump som skall ingå i dessa tester. Realheart måste också parallellt föra diskussioner med Notified Body i EU och med FDA i USA för att säkerställa den snabbaste och säkraste vägen för produkten till marknad.

Företaget arbetar löpande med åtgärder för att minimera förseningar. Vidare förutsätter den fortsatta produktutvecklingen att bolaget kan säkra finansieringen på både kort och lång sikt. Styrelsen jobbar löpande med olika scenarier för att säkerställa företagets framtida drift.

Finansiell ställning

I slutet av perioden uppgick koncernens likvida medel till 23,7 MSEK. I nuläget genererar koncernen inget eget positivt kassaflöde och är således beroende av extern finansiering. I syfte att

lösa det mer långsiktiga finansieringsbehovet arbetar styrelsen löpande med att utvärdera alternativ för ytterligare kapitalisering av bolaget.

Scandinavian **Real Heart** AB

Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa stora innovation är Realhearts artificiella hjärta. En svensk patenterad innovation som ska rädda livet på hjärtsviktpatienter. Varje år dör 3 500 personer av hjärtsvikt bara i Sverige. Idag är enda räddningen en hjärttransplantation, men antalet donerade hjärtan räcker endast till 2 % av de behövande.

Uppstarten av företaget initierades av läkaren och innovatören Azad Najar 1999 när han började skissa på ett konstgjort hjärta som helt efterliknar det biologiska. År 2007 grundade Azad Scandinavian Real Heart tillsammans med två partners. Den ursprungliga idén bakom Realheart® TAH bygger på flödesanalyser gjorda på KTH 2002-2005 och bygger på att konstruera ett konstgjort hjärta som efterliknar det biologiska. Genom att efterlikna dess grundprincip skapas ett tryck och ett flöde som minskar risken för blodproppar och ger ett energieffektivt blodflöde. Dessa faktorer är viktiga för att ge patienten en god livskvalitet.

Utvecklingen av produkten har gått starkt framåt under åren. Blodcirkulation, pumpfunktion, tryck och pulsgenerering har verifierats i etiskt godkända djurförsök. Idag sker forskning och utveckling i nära samarbete med världsledande hjärtkirurger, forskare och ingenjörer.

Patentskydd

Realheart har patentskydd på den ursprungliga pumpprincipen i USA, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Patent är beviljat i Sverige, EU, USA och Kina för att skydda den senaste versionen av Realheart® TAH. Patentansökan på det är också inskickat för Japan, Australien, Kanada och Indien. Dessa marknader är de största och viktigaste för artificiella hjärtan just nu, med undantag för Kina och Indien som anses vara viktiga tillväxtmarknader.

Förutom patentskyddet som beskrivits ovan har Realheart också lämnat in patentansökningar för framtida produkter: RealheartVAD®, Realheart PulsePump® och Realheart Sternalprotes. Under 2018 designades en ny koppling för en enkel och säker anslutning mellan Realheart® TAH och kroppens cirkulationssystem. En patentansökan för detta har också lämnats in. Givet de befintliga patenten tillsammans med de nya patentansökningarna anser styrelsen att företaget har en stark patentsituation och ett starkt immaterialrättsligt skydd.

Mission och målsättning

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. Bolagets övergripande mål är att det artificiella hjärtat ska kommersialiseras och bli ett fullgott behandlingsalternativ för patienter med hjärtsvikt. Hjärtat ska ha en bättre funktion än de lösningar som idag finns på marknaden. Det ska kunna användas både som en brygga till transplantation och som slutgiltig terapi.

Aktien

Aktien noterades på Nasdaq First North Growth Market i december 2021. Nasdaq First North GM är en registrerad SME-marknadsplats för tillväxtbolag som gör det möjligt för nordiska och internationella entreprenörer att få tillgång till tillväxtkapital för att utveckla och expandera sina verksamheter. Per den 31 december 2024 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart AB till 2 068 152 stycken.



Realheart® TAH:s externa kontrollenhet med integrerat batteri som enkelt kan bytas. Batteritiden beräknas uppgå till 12 timmar.

Största aktieägare i Bolaget

per 2024-12-31

	Ägartyp	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
European Innovation Council Accelerator	Stat, kommun & region	183 000	8,8%	8,8%
Avanza Pension	Privatpersoner	106 756	5,2%	5,2%
Christer Jönsson	Privatpersoner	80 000	3,9%	3,9%
Eskilstunahem Fastighets AB	Övriga	79 001	3,8%	3,8%
Nordnet Pensionsförsäkring	Privatpersoner	74 975	3,6%	3,6%
Abbe Dikmen	Privatpersoner	39 832	1,9%	1,9%
Jonas Rudberg	Privatpersoner	36 653	1,8%	1,8%
Claes Mellgren	Privatpersoner	33 991	1,6%	1,6%
Najar Medical and Invention AB	Övriga	31 559	1,5%	1,5%
Objective Point Sweden AB	Övriga	28 462	1,4%	1,4%
Övriga		1 373 923	66,4%	66,4%
Totalt		2 068 152	100,0%	100,0%

Teckningsoptioner av serie T02

Nyttjandeperioden för Teckningsoptionerna pågick under perioden från och med den 2 januari 2025 till och med den 31 januari 2025. Det slutliga utfallet visar att 85 178 aktier tecknades genom utnyttjande av Teckningsoptioner, vilket motsvarar en nyttjandegrad om cirka 51 procent. Teckningskursen för en aktie tecknad via utnyttjande av Teckningsoptionerna var 8,47 SEK, vilket, i enlighet med villkoren för Teckningsoptionerna, motsvarar 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen (VWAP) för Bolagets aktie på Nasdaq First North Growth Market under mätperioden. Genom utnyttjandet tillförs Realheart cirka 721 TSEK före emissionskostnader.

Genom utnyttjande av Teckningsoptionerna ökar det totala antalet aktier i Realheart med 85 178, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 2 068 152 till 2 153 330. Antalet röster ökar i motsvarande utsträckning. Aktiekapitalet i Bolaget ökar med 426 741,78 SEK från 10 361 441,52 SEK till 10 788 183,30 SEK, i enlighet med villkoren för emissionen. För befintliga aktieägare som inte nyttjat några Teckningsoptioner uppgår utspädningen till cirka 4 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter utnyttjandet av Teckningsoptionerna.

Teckningsoptioner av serie T03

Tvåhundra (200) teckningsoptioner av serie T03 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget. Teckningskursen vid teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna uppgår till sjuttio (70) procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie tio (10) dagar innan teckningsperioden. Teckningsoptionerna kan nyttjas för teckning av nya aktier under perioden från och med den 3 mars 2025 till och med den 31 mars 2025.

Antalet teckningsoptioner av serie T03 uppgår till 54 910 406 stycken. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie T03 kan Bolaget tillföras maximalt 27 455 203 nya aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt på 11,7%. Handel med teckningsoptionen sker på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet "HEART T03" med ISIN-kod SE0022240214.

Optionsprogram 2022/2027

I enlighet med beslut från årsstämman i juni 2022 har 10 anställda tecknat sig för teckningsoptioner inom ramen för ett incitamentsprogram, Optionsprogram 2022/2027. Överlåtelsen skedde till aktuellt marknadsvärde på optionerna efter beräkning enligt Black & Scholes. Etthundra (100) teckningsoptioner medför rätt att under perioden från och med den 2 augusti 2027 till och med den 31 augusti 2027 teckna en ny aktie i Scandinavian Real Heart. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kan upp till 10 044 aktier emitteras, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,5 procent.

Resultaträkning i sammandrag

KONCERNEN

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Rörelsens intäkter				
Övriga rörelseintäkter	5 024	798 047	50 054	902 882
	5 024	798 047	50 054	902 882
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-10 719 261	-5 241 735	-29 870 408	-21 680 702
Personalkostnader	-3 067 949	-3 912 686	-13 165 646	-13 740 093
Aktiverade kostnader för egen räkning	9 970 146	5 422 455	28 067 172	17 192 235
Av och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-7 147 992	-50 122 770	-19 184 271	-50 217 319
Övriga rörelsekostnader	-148 332	-186 169	-520 599	-469 509
	-11 113 388	-54 040 905	-34 673 752	-68 915 388
Rörelseresultat	-11 108 364	-53 242 858	-34 623 698	-68 012 506
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	912 301	526 612	914 926	607 240
Räntekostnader och liknande resultatposter	-132 954	-179 727	-641 466	-572 026
	779 347	346 885	273 460	35 214
Resultat efter finansiella poster	-10 329 017	-52 895 973	-34 350 238	-67 977 292

Balansräkning i sammandrag

KONCERNEN

	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	56 798 907	56 143 419
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	546 409	707 510
Summa anläggningstillgångar	57 345 316	56 850 929
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	1 551 481	801 267
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	667 634	1 683 371
	2 219 115	2 484 638
Kassa och bank	23 715 242	43 302 712
Summa omsättningstillgångar	25 934 357	45 787 350
SUMMA TILLGÅNGAR	83 279 673	102 638 279
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	10 361 442	9 699 445
Övrigt tillskjutet kapital	226 661 579	211 469 023
Annat eget kapital inkl. årets resultat	-169 682 900	-139 130 494
Summa eget kapital	67 340 121	82 037 974
Långfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	4 456 215	6 352 920
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	1 896 706	1 896 706
Förskott bidrag	3 552 196	8 157 140
Leverantörsskulder	2 817 302	1 789 333
Skatteskulder	176 421	217 885
Övriga Skulder	645 560	473 091
Upplupna Kostnader och förutbetalda intäkter	2 395 152	1 713 230
	11 483 337	14 247 385
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	83 279 673	102 638 279

Kassaflödesanalys i sammandrag

KONCERNEN

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 MÅN
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-10 329 017	-52 895 973	-34 350 238	-67 977 292
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	6 892 029	49 815 021	19 251 268	49 794 499
	-3 436 988	-3 080 952	-15 098 970	-18 182 793
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 436 988	-3 080 952	-15 098 970	-18 182 793
Förändring av fordringar	1 792 478	214 202	265 523	975 403
Förändring leverantörsskulder	241 090	-1 237 302	1 027 969	-8 542 052
Förändring av skulder	1 342 040	602 149	812 927	699 270
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-61 380	-3 501 903	-12 992 551	-25 050 172
Investeringsverksamheten				
Investeringar immateriella anläggningstillgångar	-8 432 094	3 315 233	-25 261 226	-7 890 066
Återbetalning av FoU skatt	977 624	-	977 624	6 873 498
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-61 144	-	-758 164
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 454 470	3 254 089	-24 283 602	-1 774 732
Finansieringsverksamheten				
Nyemmission	-	-	19 614 018	52 821 495
Optioner	-	-28 630	-28 630	-28 630
Förändring lån	-474 176	-474 176	-1 896 705	6 075 713
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-474 176	-502 806	17 688 683	58 868 578
Periodens kassaflöde	-7 990 026	-750 620	-19 587 470	32 043 674
Likvida medel vid periodens början	31 705 268	44 053 332	43 302 712	11 259 038
Likvida medel vid periodens slut	23 715 242	43 302 712	23 715 242	43 302 712

Resultaträkning i sammandrag

MODERBOLAGET

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 MÅN
Rörelsens intäkter				
Övriga rörelseintäkter	5 024	798 047	50 054	902 882
	5 024	798 047	50 054	902 882
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-8 320 178	-5 211 485	-23 287 562	-21 303 870
Personalkostnader	-3 067 949	-3 912 686	-13 165 646	-13 740 093
Aktiverade kostnader för egen räkning	7 597 257	5 422 455	21 725 898	17 192 235
"Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar"	-5 869 590	-50 122 770	-13 927 894	-50 217 319
Övriga rörelsekostnader	-148 332	-186 170	-520 599	-469 509
	-9 808 792	-54 010 656	-29 175 803	-68 538 556
Rörelseresultat	-9 803 768	-53 212 609	-29 125 749	-67 635 674
Resultat från andelar i koncernbolag	-3 543 234	-	-3 543 234	-
Ränteintäkter och liknande poster	898 099	527 013	900 724	528 799
Räntekostnader och liknande poster	-134 623	-179 727	-641 466	-572 026
	-2 779 758	347 286	-3 283 976	-43 227
Resultat efter finansiella poster	-12 583 526	-52 865 323	-32 409 725	-67 678 901
Resultat före skatt	-12 583 526	-52 865 323	-32 409 725	-67 678 901
Periodens resultat	-12 583 526	-52 865 323	-32 409 725	-67 678 901

Balansräkning i sammandrag

MODERBOLAGET

	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	45 813 113	45 209 571
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	546 409	707 510
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	14 195 622	14 195 622
Summa anläggningstillgångar	60 555 144	60 112 703
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 424 512	652 100
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	667 634	455 266
	2 092 146	1 107 366
Kassa och bank	23 189 838	42 001 609
Summa omsättningstillgångar	25 281 984	43 108 975
SUMMA TILLGÅNGAR	85 837 128	103 221 678
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	10 361 442	9 699 445
Fond för utvecklingsutgifter	38 354 755	38 354 756
	48 716 197	48 054 201
Överkursfond	226 661 579	211 469 023
Balanserat resultat	-172 853 406	-108 905 341
Periodens resultat	-32 409 725	-67 678 901
	21 398 448	34 884 781
Summa eget kapital	70 114 645	82 938 982
Långfristiga skulder		
Övriga skulder	4 456 215	6 352 920
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	1 896 706	1 896 706
Förskott Bidrag	3 552 196	8 157 140
Leverantörsskulder	2 600 234	1 471 725
Skatteskulder	176 421	217 885
Övriga skulder	645 560	473 091
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 395 151	1 713 229
	11 266 268	13 929 776
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	85 837 128	103 221 678

Kassaflödesanalys i sammandrag

MODERBOLAGET

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 MÅN
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-12 583 526	-52 865 323	-32 409 725	-67 678 901
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	9 412 824	50 122 770	17 471 128	50 217 319
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 170 702	-2 742 553	-14 938 597	-17 461 582
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av fordringar	3 278 994	3 338 226	-984 780	-127 342
Förändring av leverantörsskulder	868 744	714 179	1 128 509	-92 835
Förändring av kortfristiga skulder	1 227 171	489 099	812 927	699 270
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 204 207	1 798 951	-13 981 941	-16 982 489
Investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-3 543 234	-2 874 782	-3 543 234	-2 874 782
Investeringar immateriella anläggningstillgångar	-6 389 378	4 163 630	-18 975 279	-6 500 828
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-81 144	-	-758 164
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-9 932 612	1 207 704	-22 518 513	-10 133 774
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	19 614 018	52 821 496
Optioner	-	-28 630	-28 630	-28 630
Amortering och nya lån	-474 176	-474 175	-1 896 705	6 075 713
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-474 176	-502 805	17 688 683	58 868 579
Periodens kassaflöde	-8 202 581	2 503 850	-18 811 771	31 752 316
Likvida medel vid periodens början	31 392 419	39 497 759	42 001 609	10 249 293
Likvida medel vid periodens slut	23 189 838	42 001 609	23 189 838	42 001 609

Förändring i eget kapital

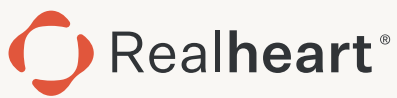
KONCERNEN & MODERBOLAGET

KONCERNEN

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Förändring eget kapital sammandrag				
Eget kapital vid periodens början	77 504 206	135 270 326	82 037 974	97 645 222
Omräkningsdifferens	-258 564	-307 749	66 997	-422 822
Nyemission	-	-	19 614 018	52 821 496
Övrigt	423 496	-28 630	-28 630	-28 630
Periodens resultat	-10 329 017	-52 895 973	-34 350 238	-67 977 292
Eget kapital vid periodens slut	67 340 121	82 037 974	67 340 121	82 037 974

MODERBOLAGET

	2024-10-01	2023-10-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-12-31	2023-12-31	2024-12-31	2023-12-31
Förändring eget kapital sammandrag				
Eget kapital vid periodens början	82 274 675	135 832 935	82 938 982	97 825 017
Nyemission	-	-	19 614 018	52 821 496
Övrigt	423 496	-28 630	-28 630	-28 630
Periodens resultat	-12 583 526	-52 865 323	-32 409 725	-67 678 901
Eget kapital vid periodens slut	70 114 645	82 938 982	70 114 645	82 938 982



Kopparbergsvägen 6
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se