



DELÅRSRAPPORT 2024

2024-04-01 till 2024-06-30

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

Q2

REALHEART

Innehåll

- 3 Väsentliga händelser under årets andra kvartal
- 3 Väsentliga händelser efter periodens utgång
- 4 Sammanfattning av delårsrapport
- 4 Omsättning och resultat
- 4 Finansiell ställning
- 5 VD Ina Laura Perkins har ordet
- 6 Scandinavian Real Heart AB
- 7 Dr Ulf Kjellman: "Realheart® TAH, inopererat i ett får, har en mycket god förmåga att både ta över och upprätthålla en adekvat hjärtminutvolym."
- 10 Resultaträkning i sammandrag - KONCERNEN
- 11 Balansräkning i sammandrag - KONCERNEN
- 12 Kassaflödesanalys i sammandrag - KONCERNEN
- 13 Resultaträkning i sammandrag - MODERBOLAGET
- 14 Balansräkning i sammandrag - MODERBOLAGET
- 15 Kassaflödesanalys i sammandrag - MODERBOLAGET
- 16 Förändring i eget kapital - KONCERNEN & MODERBOLAGET

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

Väsentliga händelser andra kvartalet 2024

Perioden inleds med ett pressmeddelande om att Realheart avser att presentera positiva hematologiska data vid American Society for Artificial Internal Organs 70th Annual Conference i Baltimore. De nya studiedata som presenteras stärker bolagets tidigare resultat, som visar att bolagets artificiella hjärta, Realheart® TAH, har en låg skadlig påverkan på röda blodkroppar (hemolys) jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpsystem. De nya resultaten baseras på fördjupade analyser som inkluderar ett flertal blodkomponenter och bekräftar ytterligare att Realheart® TAH orsakar en signifikant lägre grad blodskador.

I mitten av april rapporterar Realheart resultat från ytterligare ett framgångsrikt prekliniskt försök med Realheart® TAH. Resultaten visar att Realheart® TAH ger upphov till en god hjärtfunktion och låg nivå av skadlig blodpåverkan samtidigt som det implanterade djurets överlevnadstid överskred tidigare försök. Sammantaget stöder resultaten att Realheart® TAH har god förmåga att i framtiden kunna ersätta det mänskliga hjärtat.

I början av maj beslutar Realheart om företrädesemission om 48,5 miljoner SEK. Företrädesemissionen, som löper mellan 12 juni och 5 juli, omfattas till cirka 50 procent av garantiåtaganden och teckningsåtaganden från befintliga aktieägare och externa investerare.

I mitten av maj meddelar Bolaget att man erhåller bidrag från Vinnova om cirka 100 000 SEK inom ramen för ett kompetensstärkande anslag. Bidraget, som kommer att användas till utvecklingen av produktionsprocesser för Realheart® TAH, finansieras av Medtech4Health, ett strategiskt innovationsprogram som syftar till att stärka den medicintekniska branschen.

Maj avslutas med ett meddelande om att bolaget erhållit 4 MSEK i ett anslag från Vinnova tillsammans med sin samarbetspartner vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) i syfte att vidareutveckla bolagets transplantationssystem. Projektet löper under två år.

Periodens sista händelse är att Realheart offentliggör prospekt med anledning av företrädesemission av units om cirka 48,5 MSEK.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 9 juli offentliggör Realheart utfall i den genomförda företrädesemissionen, där Bolaget initialt tillförs cirka 24,3 MSEK före emissionskostnader.

I mitten av juli kommuniceras att Realheart genomför riktad nyemission av units till garanter i samband med den genomförda företrädesemissionen. Sammanlagt har garanter valt att få garantiersättningen utbetalad i units. Bolagets styrelse har med anledning därav beslutat, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 7 juni 2024, om att emittera 6 300 000 units, motsvarande 12 600 000 nya aktier och 6 300 000 teckningsoptioner av serie TO3 som ersättning till dessa garanter, vilket kommer öka Bolagets aktiekapital med cirka 504 000,00 SEK.

I början av augusti meddelar Bolaget att Jimmy Nybom kommer att efterträda Andreas Hultdin som interim finanschef, Chief Financial Officer (CFO), under den pågående rekryteringsprocessen av en permanent CFO. Jimmy Nybom kommer att påbörja sitt uppdrag den 6 september.

Sammanfattning av delårsrapport

(SEK)

Översikt Koncernen	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Rörelseintäkter	30 322	103 897	40 380	128 078
Resultat efter finansiella poster	-6 321 701	-2 963 831	-14 106 388	-7 064 470
Balansomslutning	86 640 481	117 598 027	86 640 481	117 598 027
Soliditet	74%	81%	74%	81%
Resultat per aktie	-0,07	-0,08	-0,15	-0,20
Antal aktier	96 994 446	34 979 248	96 994 446	34 979 248
Periodens resultat per aktie efter utspädning*	-0,03	-0,08	-0,06	-0,20

Översikt Moderbolaget	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Rörelseintäkter	30 322	103 897	40 380	128 078
Resultat efter finansiella poster	-6 158 452	-2 211 630	-13 922 442	-6 748 689
Balansomslutning	87 141 085	111 626 572	87 141 085	111 626 572
Soliditet	74%	85%	74%	85%
Resultat per aktie	-0,06	-0,08	-0,14	-0,19
Antal aktier	96 994 445	33 183 461	96 994 445	34 979 248
Periodens resultat per aktie efter utspädning*	-0,03	-0,06	-0,06	-0,19

*Företrädesemission juli 2024, samt Serie T002, vid fullt utnyttjande 31 januari 2025.

Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har f.n. ingen försäljning av egna produkter. De intäkter som redovisas för perioden består i huvudsak av erhållna så kallade försumbara bidrag. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart® TAH har under perioden aktiverats med 4,9 MSEK. 1,9 MSEK rörande inköpta tjänster samt övriga kostnader och 3,0 SEK rörande personal.

Medarbetare

Antalet medarbetare i koncernen vid kvartalets slut var 12 heltidsanställda samt 3 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 marknaden.

Företaget arbetar löpande med åtgärder för att minimera förseningar. Vidare förutsätter den fortsatta produktutvecklingen att bolaget kan lösa sin finansiering. Styrelsen jobbar löpande med olika scenarier för att säkerställa företagets framtida drift.

Finansiell ställning

I slutet av perioden var företagets kassa 22,8 MSEK. I juli månad slutfördes företagets företrädesemission som tillförde bolaget 24,3 MSEK före emissionskostnader, vilket innebär att företagets likviditet räcker in i kvartal 4, 2025. I syfte att lösa Bolagets mer långsiktiga finansieringsbehov arbetar Realheart löpande med att utvärdera alternativ för ytterligare kapitalisering av bolaget.

VD Ina Laura Perkins har ordet

Under det senaste kvartalet har vi noterat flera viktiga händelser kopplade till den prekliniska utvecklingen av vårt totala konstgjorda hjärta, Realheart® TAH, samt till bolagets finansiella status. I april meddelade vi utmärkta resultat, inom flera parametrar, från ett prekliniskt implantationstest. Våra möjligheter att fortsätta detta viktiga arbete har stärkts genom ett tillskott av blandade medel. För andra gången har vi tilldelats ett bidrag på 4 miljoner kronor från Vinnova och ett bidrag från Medtech4Health. Slutligen meddelade vi i början av juli utfallet av vår senaste nyemission som uppgick till 24,3 miljoner kronor. Med denna finansiering siktar vi på att slutföra vårt prekliniska program.

Ny finansiering från vår företrädesemission stärker den prekliniska utvecklingen av Realheart® TAH

I början av maj offentliggjorde vi en företrädesemission för att finansiera den fortsatta utvecklingen av vårt totala konstgjorda hjärta, Realheart TAH®. Företrädesemissionen tecknades till 50,1 procent, varav 5,2 procent var garanterade. Totalt tillförs bolaget cirka 24,3 miljoner kronor, före transaktionskostnader. Dessa medel kommer i första hand att användas för att slutföra våra prekliniska djurstudier. Under våren genomförde vi ytterligare ett implantationstest som genererade ett flertal positiva resultat, bland annat att Realheart® TAH® ger en utmärkt hjärtminutvolym, korrekt blodtrycks kontroll och en god balans mellan den syrerika och den syrefattiga sidan av cirkulationssystemet.

Ny hjärtsjuksköterska leder det interna arbetet med Realhearts prekliniska studier

Vi har stärkt vår kompetens inom området djurstudier och utökat med Pinja Ojanen, en erfaren hjärtsjuksköterska med en magisterexamen i translationell fysiologi och farmakologi från Karolinska Institutet. Pinja leder nu det interna arbetet med våra djurstudier och hennes expertis från många års erfarenhet av att vårda hjärtsjuka patienter i både Sverige och Finland bidrar till en ökad förståelse och kunskap om hela vårdprocessen. "Realheart var en perfekt matchning för mig eftersom jag har en gedigen bakgrund inom kardiologi och förstår hur livet ser ut för patienter med hjärtsvikt. Patienter kan stå på listan för en transplantation, men inte få ett nytt hjärta eftersom det finns för få tillgängliga. Vi behöver därför utveckla andra lösningar. Av vad jag har sett hittills har Realheart® TAH stor potential för hjärtsviktpatienter tack vare sitt fysiologiskt pulserande blodflöde, och jag ser fram emot att bidra till forskningen och utvecklingen. Jag tror att Realheart® TAH kommer att göra skillnad för hjärtsviktpatienter, både när det gäller överlevnad och livskvalitet", säger Pinja Ojanen.

Realheart tilldelas ett betydande Vinnova-bidrag för andra gången

Vi arbetar kontinuerligt med att identifiera och säkra icke-utspädd finansiering för att främja vår utveckling av Realheart® TAH. Därför var vi glada över att för andra gången få Vinnovas Smart Elektroniks-anslag tillsammans med vår utvecklingspartner på Kungliga Tekniska Högskolan (KTH). Bidraget är en stark indikation på myndighetens höga värdering av standarden och potentialen i vår banbrytande teknik. Med hjälp av det tidigare anslaget utvecklade vi en unik patientsimulator av hjärtkärlsystemet, vilket gör det möjligt för oss att utvärdera Realheart® TAH vid olika hjärtsjukdomar och patientstorlekar. Under de kommande två åren kommer vi med det nuvarande anslaget att använda simulatoren för att generera jämförande data mellan Realheart® TAH och en konkurrerande produkt. Insikterna från detta projekt kommer att bidra till den kunskapsbas som vi delar med oss av till nuvarande och potentiella invest-

rare samt läkare som leder kliniska prövningar. Dessutom möjliggör projektet nästa steg i utvecklingen av MINHeart, en mindre version av Realheart® TAH som är skräddarsydd för patienter med mindre kroppsstorlek, exempelvis miniatyriseringen av enhetens elektronik. Bidraget uppgår till 4 miljoner kronor och kommer att betalas ut till Realheart under de kommande två åren.

Steg på vägen mot en kommersiellt gångbar produktionslinje

Vidare har vi nyligen tilldelats ett bidrag från Medtech4Health om cirka 100 000 kronor, vilket kommer att användas för att stärka den strategiska kompetensen inom bolaget. Specifikt kommer bidraget att finansiera en maskiningenjörskonsult som är specialiserad på att stödja utvecklingen av monteringsprocesser inom medicinteknik. Under projektets gång kommer vi att lägga grunden för en skalbar tillverkningsmetod som på sikt kommer att möjliggöra ett standardiserat produktionsflöde.

Blickar framåt

Vårt outtröttliga arbete fortsätter med målet att utveckla en medicinteknisk produkt som har betydelsefulla positiva effekter för hjärtsviktpatienter över hela världen. Gång på gång uppmärksammas den höga nivån på vår innovation av kunniga institutioner, som Vinnova, forskningskollegor, vars utvärderingar ger erkännande åt våra vetenskapliga framsteg, och industripartners, med vilka vi konkurrerar mot samma mål. Under den kommande perioden är vårt fokus helt inriktat på att leverera på uppsatta milstolpar och ta viktiga steg mot den kliniska utvärderingen av Realheart® TAH.

Ina Laura Perkins

Vd, Scandinavian Real Heart AB



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.



Realheart® TAH med dess externa kontrollenhet.

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

Utvecklingen av produkten har gått starkt framåt under åren. Blodcirkulation, pumpens funktion, tryck, och skapandet av puls har verifierats vid etiskt godkända djurförsök. Idag sker forskning och utveckling i tätt 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 patenterna 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

Scandinavian Real Heart AB 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 30 juni 2024 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 96 994 446 stycken.

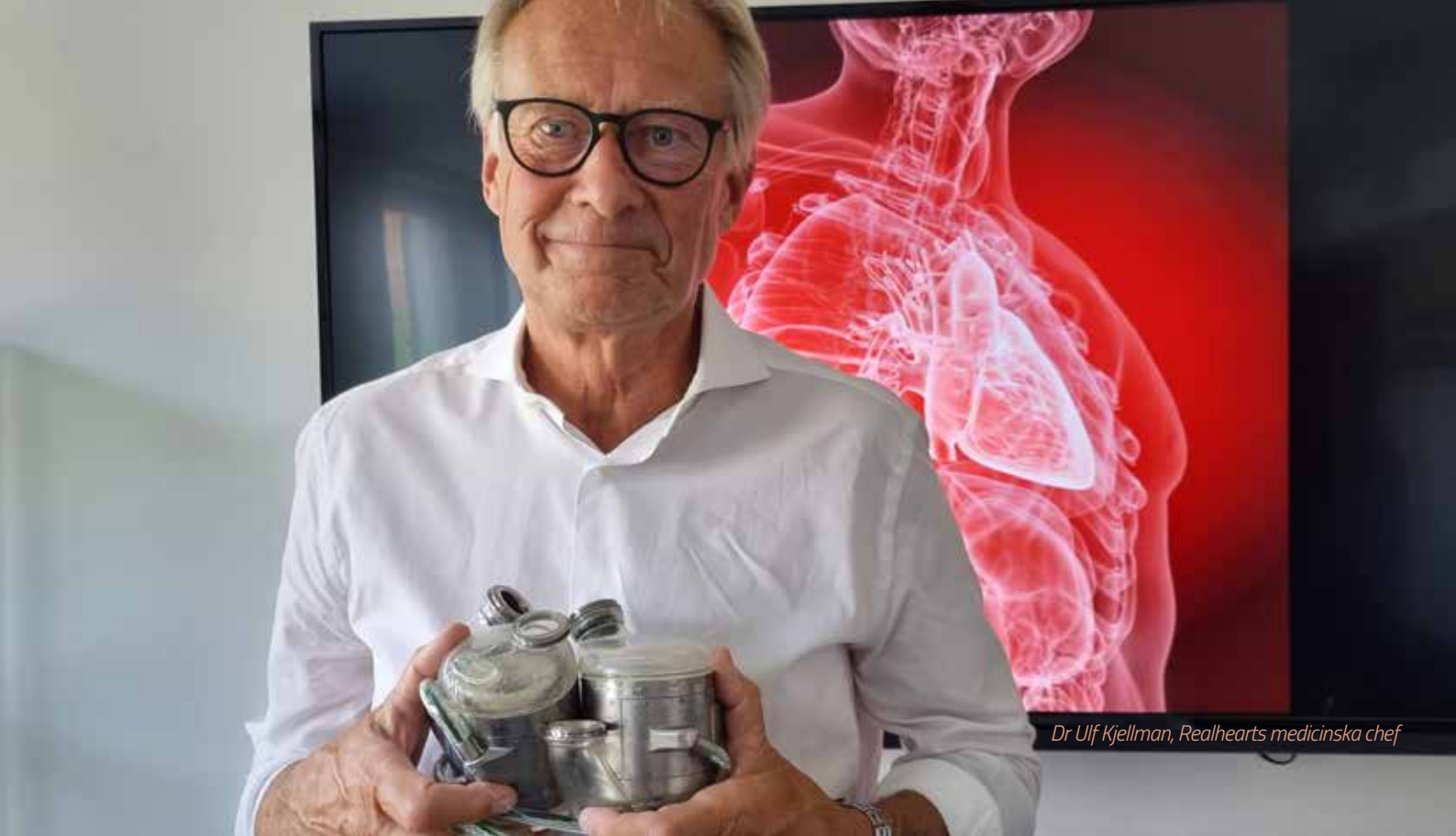
Teckningsoptioner av serie T02

Två (2) teckningsoptioner av serie T02 medförde rätten att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till ett lösenpris motsvarande sjuttio (70) procent av den volymviktade genomsnittskursen (VWAP) för Bolagets aktie tio (10) dagar innan teckningsperioden, dock till maximalt 2 SEK. Antalet teckningsoptioner av serie T02 kommer uppgå totalt till 31 007 599 stycken. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie T02 kan Bolaget tillföras maximalt 15 503 799 nya aktier och ytterligare kapitaltillskott om upp till maximalt ca 31,0 MSEK.

Teckning av aktier med stöd av teckningsoptioner av serie T02 ska i enlighet med villkoren för teckningsoptionerna ske under perioden från och med den 2 januari 2025 till och med den 31 januari 2025. Teckningsoptioner av serie T02 kommer att handlas på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 11 augusti 2023 till och med den 29 januari 2025. ISIN-koden för teckningsoptioner av serie T02 är SE0020358166.

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. Varje teckningsoption 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. Teckningskursen uppgår efter omräkning efter företrädesemission 2023 till 9,56 kronor. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kan upp till 1 104 449 aktier emitteras, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,1 procent beräknat på bolagets 96 994 446 antal aktier. Genomsnittskursen för stamaktier under januari till mars har understigit lösenkursen av optionerna, varpå aktierna inte ingår vid beräkning av antal aktier efter utspädning i finansiella tabeller.



Dr Ulf Kjellman, Realheart's medicinska chef

"Realheart® TAH, inopererat i ett får, har en mycket god förmåga att både ta över och upprätthålla en adekvat hjärtminutvolym."

Hjärtkirurgen Ulf Kjellman, med över 35 års erfarenhet av avancerad hjärtkirurgi från såväl Sverige som utomlands, är sedan våren 2023 Realheart's medicinska chef, och därmed kliniskt ansvarig för Realheart's prekliniska och kliniska studier. Under vårens prekliniska studier implanterade Bolaget sitt totala artificiella hjärta, Realheart® TAH, i ett får med mycket gott resultat. Dr Kjellman delar här med sig av positiva upplevelser, resultat och förhoppningar framåt.

"I samband med implantationen fick vi ordentligt klart för oss att Realheart® TAH, inopererat i ett får, har en mycket god förmåga att både ta över och upprätthålla en adekvat hjärtminutvolym, såsom en patient kommer att kräva ifall det blir aktuellt."

Vad är det mest positiva från implantationen?

"När det artificiella hjärtat kopplas in och man samtidigt tar bort hjärt-lungmaskinen så har Realheart® TAH en gedigen och bra kapacitet att upprätthålla den hjärtminutvolym som krävs och hjärtat verkar också vara väldigt pålitligt."

Hela implantationen var en väldigt positiv erfarenhet. Det handlar om en så kallad "learning curve", när man ska operera in ett artificiellt hjärta, men med viss träning så är det ett relativt enkelt ingrepp rent tekniskt/kirurgiskt. Resurser krävs naturligtvis, precis som vid alla operationer, bland annat en inkopplad hjärt-lungmaskin under själva operationen.

"Det finns alltid små detaljer som vi lär oss allt eftersom och som kan förbättras och förfinas för att optimera operationsprocessen som helhet."

Snäll mot blodkropparna

I samband med alla typer av hjärtimplantat så finns alltid en risk för komplikationer i blodcirkulationen, det vill säga att röda blodkroppar och blodplättar förstörs. Det här är ett stort problem som leder till svåra blodrelaterade biverkningar. Både i den här specifika studien och i tidigare studier så har teamet kunnat se att Realheart's pump är väldigt snäll mot blodkropparna och ger få biverkningar, vilket är en enormt stor fördel.

Vad är vinsten med ett hjärta på hyllan?

"Vi vet idag att patienter i stor utsträckning behöver hjälp för att överleva på vägen mot en hjärttransplantation. Vid hjärtsvikt så sviktar inte bara hjärtat, utan även andra vitala organ i kroppen skadas. Om dessa organ är för svårt sjuka så kan patienten helt enkelt inte transplanteras utan behöver då en mekanisk pump, till exempel ett totalt artificiellt hjärta. Och någon gång i framtiden, när Realheart's pump är fullt utvecklad och visar sig vara effektiv och bra så kan man tänka sig att den också blir en ersättning till hjärttransplantat, inte bara ett sätt att förlänga livet i väntan på transplantation."

"Min, och hela teamets, upplevelse efter implantationen var mycket positiv. Som kirurg så är man medveten om allt som kan gå fel och jag kände mig både upprymd och nöjd, både över resultaten, och över hur vi som team hanterade hela processen."



Har vi nått så långt att vi får djuren att klara sig fint så ger det goda förhoppningar om att det ska gå bra även för patienterna.

Dr Ulf Kjellman, Realhearts medicinska chef

På vilket sätt var operationen framgångsrik?

Naturligtvis hade alla, både i och utanför operationssalen, uppskattat om fåret hade levt lite längre men anledningen till att man fick avsluta var att fårets njurar sviktade. Just njursvikt är en mycket vanlig komplikation i samband med hjärtkirurgi generellt. Det som skiljer en mänsklig operation från en djuroperation är tillgången till resurser, som alltså är färre i samband med djuroperationer. Som till exempel njurdialys, vilket det här fåret hade behövt, men som inte fanns på plats.

"Egentligen är sådana här avancerade ingrepp enklare att utföra på mänskliga patienter än på djur. Det är alltså mycket svårare att få djur att överleva än att få människor att göra det. Har vi nått så långt att vi får djuren att klara sig fint så ger det goda förhoppningar om att det ska gå bra för patienterna. Innan vi kommer dit måste vi vara så gott som hundra procentigt säkra på att det vi utvecklar och erbjuder en människa också är säkert."

Realheart kontra andra lösningar

De hjärtsviktspatienter som lider av att bägge hjärtkamrarna sviktar, behöver stöttning av hela hjärtat. Ibland fungerar det med cirkulationsstöd för respektive kammare, men i en del fall räcker inte det utan då är den enda lösningen ett totalt artificiellt hjärta, eller en hjärttransplantation. Problemet är att det finns alldeles för få hjärttransplantat att tillgå världen över.

"Konkurrenter finns naturligtvis, men inte någon som utvecklar ett fyrakammarhjärta som Realheart® TAH, designat för att simulera det normala hjärtat. Fördelen är sannolikt att fyrakammarhjärtat ger en blodcirkulation precis som det friska hjärtat hade innan patienten blev sjuk. Risken för trombos (blodproppar) minskar i och med en normalt pulserande cirkulation och det tror ju vi, och det tror väl alla egentligen, att det är det bästa, att man inte ändrar för mycket på cirkulationen, utan att man försöker göra den så normal som möjligt."

Vad händer den närmaste tiden?

"Vi fortsätter med ett antal prekliniska studier, vilket är ett måste för att få godkännande att gå vidare till kliniska studier på patienter, från såväl amerikanska som europeiska myndigheter. Förhoppningen är att överlevnaden blir längre och vi är nu förberedda på att ta hand om eventuella njurproblem som uppstår. De här njurproblemen hänger inte ihop med det artificiella hjärtat specifikt, utan har mer att göra med operationen som sådan och det faktum att hjärtlungmaskinsbehandlingen skadar njurarna."

Finns det mer än en storlek på hjärtat?

"Just nu har vi en storlek som vi arbetar med och det är viktigt att vi fortsätter att arbeta med den och blir helt säkra på att den fungerar som den ska. Sen är det naturligtvis tänkt att mindre versioner ska utvecklas för att passa små patienter och barn."

Läkare och kirurger efterfrågar ett artificiellt hjärta som är tillräckligt bra

Intresset för ett totalt artificiellt hjärta är stort, både från Europa och USA, och idag finns inget sådant som är tillräckligt bra. Cirka 8 000 transplantationer görs årligen världen över, men behovet och efterfrågan är långt mycket större. Det finns dessutom en grupp av patienter som aldrig når upp till möjligheterna för en transplantation, bland annat på grund av diagnoser, blodgrupp eller andra avvikelser.

"Om man kan få Realhearts hela system att fungera, där patienten inte bara överlever, utan faktiskt kan åka hem och leva ett vanligt liv med bra livskvalitet, så kommer det med stor säkerhet finnas en efterfrågan, men hur stor den kommer att vara i framtiden är svårt att sia om."

Det viktiga är att få fram ett pålitligt system som ger minst antal biverkningar. Att få fram det så fort som möjligt är bra, men man får inte hoppa över hinder som riskerar systemets säkerhet.

"Ett säkert system som vi kan visa upp kan attrahera läkare och kirurger, och då når vi också längre. Det är ingen snabb och enkel process utan ett komplicerat och tidskrävande utvecklingsarbete."

Stolthet över Sveriges innovationshöjd

Sverige har en hög innovationshöjd och ligger i framkant, inte bara på det medicintekniska området. Sett enbart till de sistnämnda områdena så har Sverige varit otroligt långt fram i ett sekel nu. Två tydliga exempel är den första pacemakern och hjärtlungmaskinen. Det finns ett otroligt know-how kring teknik och innovation i Sverige och även en mycket bra forskarmentalitet.

"Sverige har även internationellt sett ett högt anseende när det gäller medicinteknik och forskning, vi ska vara i frontlinjen helt enkelt."

De tre största vinsterna med Realheart® TAH

En av Realhearts fördelar, gentemot andra i världen tillgängliga lösningar att ge support till svårt hjärtsjuka patienter, är att Realheart® TAH har förmågan att på ett naturligt sätt ta över hjärtcirkulationen på en svårt sjuk patient och simulera det normala blodflödet och hjärtminutvolymen.

"En annan viktig aspekt är att pumpen så här långt har visat sig vara otroligt biokompatibel. Den skadar inte de naturliga blodcellerna som cirkulerar i blodet, och de skador som teamet har kunnat notera är betydligt färre jämförelsevis med de andra systemen som finns runt om i världen."

En tredje fördel som har uppvisats är att det verkar vara en så kallad användarvänlig pump som rent kirurgiskt/tekniskt är förhållandevis enkel att operera in. Pumpen verkar också vara väldigt pålitlig så här långt.

Du nämnde tidigare att det är en komplicerad process som tar tid, kan du sätta oss in i tidsperspektivet?

"Ja, utvecklingen av Realheart® TAH har ju pågått i över 20 år, allt sedan grundaren och innovatören Dr Azad Najjar gjorde den allra första blyertsskissen 1999. Ett antal prototyper och tester senare ser vi resultatet av ett ihärdigt och tålamodskrävande utvecklingsarbete. Pumpen existerar och vi ser med ödmjukhet och tillförsikt fram emot dagen då det räddar liv på svårt hjärtsviktssjuka patienter."

Största aktieägare i Bolaget

per 2024-06-30

	Ägartyp	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
European Innovation Council Accelerator	Stat, kommun & region	18 300 000	18,9%	18,9%
Eskilstunahem Fastighets AB	Övriga	7 900 018	8,1%	8,1%
Avanza Pension	Privatpersoner	4 674 137	4,8%	4,4%
Najar Medical and Invention AB	Övriga	3 372 635	3,5%	3,5%
Jonas Rudberg	Privatpersoner	1 221 749	1,3%	1,3%
Gilbert Raux	Privatpersoner	1 164 000	1,2%	1,2%
Big Bear Holding AB	Övriga	907 500	0,9%	0,9%
Abbe Dikmen	Privatpersoner	775 000	0,8%	0,8%
Nordnet Pensionsförsäkring	Övriga	754 410	0,8%	1,3%
Bilend Najar	Privatpersoner	610 013	0,6%	0,6%
Övriga		57 314 984	59,1%	59,1%
Totalt		96 994 446	100,0%	100,0%

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten för det andra kvartalet 2024, som slutar den 30 juni 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 Q3 2024	2024-11-14
Delårsrapport Q4 2024	2024-02-26

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, 22 augusti, 2024

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, kontakta

Ina Laura Perkins

VD Scandinavian Real Heart

Mobil: +46 70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Andreas Hultdin

Interim CFO Scandinavian Real Heart

Mobil: +46 73-032 22 73

E-post: andreas.hultdin@realheart.se

Resultaträkning i sammandrag

KONCERNEN

	(SEK)			
	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	30 322	103 897	40 380	128 078
	30 322	103 897	40 380	128 078
Rörelsens kostnader				
Köpta tjänster	-2 027 281	-617 321	-2 684 767	-413 727
Övriga externa kostnader	-4 816 597	-2 280 934	-8 165 260	-6 665 678
Personalkostnader	-3 751 867	-3 227 689	-6 981 249	-7 075 814
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 880 782	3 501 166	9 577 728	7 580 734
Av och nedskrivningar av materiella och immaterilla anläggningstillgångar	-520 162	-23 448	-5 261 598	-46 896
Övriga rörelsekostnader	55 219	-252 406	-284 220	-365 942
	-6 179 906	-2 900 632	-13 799 366	-6 987 323
Rörelseresultat	-6 149 584	-2 796 735	-13 758 986	-6 859 245
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	809	363	1 387	1 023
Räntekostnader och liknande resultatposter	-172 926	-167 459	-348 789	-206 248
	-172 117	-167 096	-347 402	-205 225
Resultat efter finansiella poster	-6 321 701	-2 963 831	-14 106 388	-7 064 470

Balansräkning i sammandrag

KONCERNEN

	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
			(SEK)
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	59 771 311	108 072 153	56 143 419
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	622 225	27 768	707 510
Summa anläggningstillgångar	60 393 536	108 099 921	56 850 929
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Skattefordringar	853 841	13 269	-
övriga fordringar	955 316	612 736	801 267
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 615 213	1 562 322	1 683 371
Summa kortfristiga fordringar	3 424 370	2 188 327	2 484 638
Kassa och bank	22 822 575	7 309 779	43 302 712
Summa omsättningstillgångar	26 246 945	9 498 106	45 787 350
SUMMA TILLGÅNGAR	86 640 481	117 598 027	102 638 279
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	9 699 445	3 497 925	9 699 445
Övrigt tillskjutet kapital	207 107 893	168 770 899	211 152 818
Annat eget kapital inkl. årets resultat	-152 752 254	-77 275 928	-138 814 289
Summa eget kapital	64 055 084	94 992 896	82 037 974
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	5 404 568	7 943 527	6 352 920
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	1 896 706	1 254 451	1 896 706
Förskott bidrag	4 808 651	3 676 519	8 157 140
Leverantörsskulder	3 734 852	7 531 012	1 789 333
Skatteskulder	-	220 415	217 885
Övriga skulder	4 834 669	356 486	473 091
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 905 946	1 622 721	1 713 230
Summa kortfristiga skulder	17 180 824	14 661 604	14 247 385
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	86 640 476	117 598 027	102 638 279

Kassaflödesanalys i sammandrag

KONCERNEN

(SEK)

	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-6 321 701	-2 963 831	-14 106 388	-7 064 470
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 760 726	474 843	5 746 226	220 983
	-2 560 975	-2 488 988	-8 360 162	-6 843 487
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 560 975	-2 488 988	-8 360 162	-6 843 487
Förändring kunfordringar	-	-	-	-
Förändring av fordringar	-1 158 098	103 357	-939 727	1 271 714
Förändring leverantörsskulder	1 042 718	-655 490	1 945 519	-2 800 373
Förändring av skulder	4 811 654	-54 662	4 336 409	494 687
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 135 299	-3 095 783	-3 017 961	-7 877 459
Investeringsverksamheten				
Investeringar immateriella anläggningstillgångar	-5 834 959	-3 523 613	-12 152 694	-7 333 922
Återbetalning av FoU skatt	-	-	-	-
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 834 959	-3 523 613	-12 152 694	-7 333 922
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	4 238 057
Skuld Garanter	-4 332 500	-	-4 332 500	-
Optioner	-	-	-28 630	-
Förändring lån	-474 176	3 379 345	-948 352	7 024 065
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-4 806 676	3 379 345	-5 309 482	11 262 122
Periodens kassaflöde	-8 506 336	-3 240 051	-20 480 137	-3 949 259
Likvida medel vid periodens början	34 328 911	10 549 830	43 302 712	11 259 038
Likvida medel vid periodens slut	25 822 575	7 309 779	22 822 575	7 309 779

Resultaträkning i sammandrag

MODERBOLAGET

	(SEK)			
	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Rörelsens intäkter				
Rörelseintäkter	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	30 322	103 897	40 380	128 078
	30 322	103 897	40 380	128 078
Rörelsens kostnader				
Köpta tjänster	-2 027 281	-617 321	-2 684 767	-413 727
Övriga externa kostnader	-4 653 348	-2 146 054	-7 981 314	-6 349 897
Personalkostnader	-3 751 867	-3 227 689	-6 981 249	-7 075 814
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 880 782	3 501 166	9 577 728	7 580 734
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-520 162	-23 448	-5 261 598	-46 896
Övriga rörelsekostnader	55 219	-252 406	-284 220	-365 942
	-6 016 657	-2 148 431	-13 615 420	-6 671 542
Rörelseresultat	-5 986 335	-2 044 534	-13 575 040	-6 543 464
Ränteintäkter och liknande poster	809	363	1 387	1 023
Räntekostnader och liknande poster	-172 926	-167 459	-348 789	-206 248
	-172 117	-167 096	-347 402	-205 225
Resultat efter finansiella poster	-6 158 452	-2 211 630	-13 922 442	-6 748 689
Resultat före skatt	-6 158 452	-2 211 630	-13 922 442	-6 748 689
Periodens resultat	-6 158 452	-2 211 630	-13 922 442	-6 748 689

Balansräkning i sammandrag

MODERBOLAGET

	2024-06-30	2023-06-30	(SEK) 2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	45 581 158	91 108 697	45 209 571
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	622 225	27 768	707 510
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	14 195 622	11 320 840	14 195 622
Summa anläggningstillgångar	60 399 005	102 457 305	60 112 703
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Fordringar hos koncernföretag	2 914 377	1 088 266	-
Övriga fordringar	955 316	560 182	652 100
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	345 022	320 767	455 266
Summa omsättningstillgångar	4 214 715	1 969 215	1 107 366
Kassa och bank	22 527 365	7 200 052	42 001 609
Summa omsättningstillgångar	26 742 080	9 169 267	43 108 975
SUMMA TILLGÅNGAR	87 141 085	111 626 572	103 221 678
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	9 699 445	3 497 925	9 699 445
Fond för utvecklingsutgifter	38 354 755	84 330 706	38 354 756
Bundet eget kapital	48 054 200	87 828 631	48 054 201
Överkursfond	207 107 893	168 770 899	211 152 818
Balanserat resultat	-176 584 242	-154 536 456	-108 589 136
Periodens resultat	-13 922 442	-6 748 689	-67 678 901
Fritt eget kapital	16 601 209	7 485 754	34 884 781
Summa eget kapital	64 655 409	95 314 385	82 938 982
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	5 404 568	7 943 527	6 352 920
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	1 896 706	1 254 451	1 896 706
Förskott Bidrag	4 808 651	3 676 519	8 157 140
Leverantörsskulder	3 322 023	1 238 066	1 471 725
Skatteskulder	152 510	220 415	217 885
Övriga skulder	4 995 270	356 486	473 091
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 905 948	1 622 723	1 713 229
Summa kortfristiga skulder	17 081 108	8 368 660	13 929 776
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	87 141 085	111 626 572	103 221 678

Kassaflödesanalys i sammandrag

MODERBOLAGET

	(SEK)			
	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-06-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-6 158 452	-2 211 630	-13 922 442	-6 748 689
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	520 161	23 448	5 261 597	46 896
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 638 291	-2 188 182	-8 660 845	-6 701 793
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring kundfordringar	-	-	-	-
Förändring av fordringar	-1 203 287	-412 991	-3 107 349	-1 102 245
Förändring av leverantörsskulder	1 346 143	-246 370	1 850 298	-326 494
Förändring av kortfristiga skulder	4 883 398	58 395	4 649 523	607 743
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-612 037	-2 789 148	-5 268 373	-7 522 789
Investeringsverksamheten				
Lämnade Aktieägartillskott	-	-	-	-
Investeringar immateriella anläggningstillgångar	-5 157 175	-2 888 678	-8 896 389	-6 788 574
Investeringar finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-5 157 175	-2 888 678	-8 896 389	-6 788 574
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	4 238 057
Skuld Garanter	-4 332 500	-	-4 332 500	-
Optioner	-	-	-28 630	-
Amortering och nya lån	-474 176	3 379 345	-948 352	7 024 065
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-4 806 676	3 379 345	-5 309 482	11 262 122
Periodens kassaflöde	-10 575 888	-2 298 481	-19 474 244	-3 049 241
Likvida medel vid periodens början	33 103 253	10 115 854	42 001 609	10 249 293
Likvida medel vid periodens slut	22 527 365	7 817 373	22 527 365	7 200 052

Förändring i eget kapital

KONCERNEN & MODERBOLAGET

KONCERNEN	(MSEK)			
	2024-04-01 2024-06-30	2023-04-01 2023-06-30	2024-01-01 2024-06-30	2023-01-01 2023-06-30
Förändring eget kapital sammandrag				
Eget kapital vid periodens början	74 470 521	97 505 332	82 037 974	97 645 222
Övrig förändring eget kapital	267 395	451 395	484 629	174 087
Garanter	-4 332 500	-	-4 332 500	-
Övrigt tillskjutet kapital	-	-	-28 631	4 238 057
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-6 321 701	-2 963 831	-14 106 388	-7 064 470
Eget kapital vid periodens slut	64 083 715	94 992 896	64 055 084	94 992 896

MODERBOLAGET	(MSEK)			
	2024-04-01 2024-06-30	2023-04-01 2023-06-30	2024-01-01 2024-06-30	2023-01-01 2023-06-30
Förändring eget kapital sammandrag				
Eget kapital vid periodens början	75 146 361	98 143 336	82 938 982	97 825 017
Övrig förändring eget kapital	-	-	-	-
Garanter	-4 332 500	-	-4 332 500	-
Övrigt tillskjutet kapital	-	-	-28 631	4 238 057
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-6 158 452	-2 828 951	-13 922 442	-6 748 689
Eget kapital vid periodens slut	64 655 409	95 314 385	64 655 409	95 314 385



REALHEART

Kopparbergsvägen 6
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se