



DELÅRSRAPPORT 2024

2024-07-01 till 2024-09-30

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

Q3

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
- 6** Scandinavian Real Heart AB
- 7** Giovanni Lauricella: "Ett av mina uppdrag är att hjälpa Realheart att attrahera de investeringar som krävs för att ta livräddande teknik till marknaden."
- 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 tredje kvartalet 2024

I början av perioden offentliggörs utfallet i Bolagets företrädesemission. Utfallet visar att 38 083 456 units tecknades med stöd av uniträtter, motsvarande cirka 39,3 procent av Företrädesemissionen. Därtill har Bolaget erhållit teckningsanmälningar om 5 527 237 units, motsvarande cirka 5,7 procent av Företrädesemissionen, för teckning utan stöd av uniträtter. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 24,3 MSEK före emissionskostnader.

Halvvägs in i juli genomför Realheat en riktad nyemission av units till garantier i samband med den genomförda företrädesemissionen. Bolagets styrelse, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 7 juni 2024, beslutat om att emittera 6 300 000 units som garantiersättning riktad till ett antal av de garantier som lämnade garantiåtaganden i den företrädesemissionen av units som Bolaget genomförde under perioden 12 juni till och med den 5 juli 2024, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts. Genom den riktade emissionen till garantierna emitteras även 6 300 000 teckningsoptioner av serie TO3, vilka berättigar till teckning av högst 3 150 000 aktier i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av Teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med ytterligare högst 126 000,00 kronor.

Juli avslutas med att Realheart meddelar sista dag för handel med BTU samt första dag för handel med teckningsoptioner av serie TO3. Antalet teckningsoptioner av serie TO3 uppgår till 54 910 406 stycken. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av serie TO3 kan Bolaget tillföras maximalt 27 455 203 nya aktier vilket motsvarar en utspädning om 11,7 procent.

Under första halvan av augusti kommunicerar Bolaget att man utser Jimmy Nybom till ny interim finanschef, under den pågående rekryteringsprocessen av en permanent CFO. Jimmy har haft omfattande kontakter med Realheart som bolagets revisor under åren 2019-2022 och är därför väl insatt i bolagets finanser och verksamhet.

Under andra halvan av augusti kommunicerar Realheart att man har ingått ett samarbete med en ledande veterinärmedicinsk stordjursenhet vid Göteborgs universitet för den fortsatta prekliniska säkerhetsutvärderingen av det artificiella hjärtat Realheart® TAH. Syftet är att genomföra högkvalitativa djurexperimentella stordjursförsök som krävs för att i förlängningen kunna genomföra en klinisk studie. Detta kommer även att underlätta förberedelserna av den kliniska studie som planeras att genomföras i Sverige.

Periodens sista händelse är ett meddelande om att bolaget kommer att presentera nya data från två framgångsrika prekliniska studier som utvärderar behandlingssäkerheten för bolagets totala artificiella hjärta Realheart® TAH, vid 30:e årsmötet för International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS) 2024, den 13-15 november i Utsunomiya, Japan.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den första händelsen efter periodens slut är ett 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.

Närmare mitten av oktober kommunicerar bolaget ett inlett 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.

November inleds med att kommunikén från Realhearts extra bolagsstämma publiceras. Samtidigt kommuniceras fastställandet av avstämningsdag för sammanläggning av aktier i Bolaget till den 22 november. Sammanläggningen av aktier sker enligt relationen 1:100, varigenom etthundra (100) befintliga aktier sammanläggs till en (1) aktie.

Sammanfattning av delårsrapport

(SEK)

Översikt Koncernen	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Rörelseintäkter	4 650	878	45 030	104 835
Resultat efter finansiella poster	-9 914 833	-8 016 849	-24 021 221	-15 081 319
Balansomslutning	92 709 939	150 142 414	92 709 939	150 142 414
Soliditet	84%	90%	84%	90%
Resultat per aktie	-0,05	-0,08	-0,12	-0,16
Antal aktier	206 815 258	96 994 446	206 815 258	96 994 446
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,04	-0,06	-0,10	-0,11

Översikt Moderbolaget	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Rörelseintäkter	4 650	878	45 030	104 835
Resultat efter finansiella poster	-5 903 757	-8 064 889	-19 826 199	-14 813 578
Balansomslutning	96 750 454	148 435 929	96 750 454	148 435 929
Soliditet	85%	92%	85%	92%
Resultat per aktie	-0,03	-0,08	-0,10	-0,15
Antal aktier	206 815 258	96 994 446	206 815 258	96 994 446
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,02	-0,06	-0,08	-0,11

* Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner av TO2, TO3 samt Optionsprogram 2022/2027.

Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart AB 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 5,7 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling skett med 6,3 MSEK.

Medarbetare

Antalet medarbetare i koncernen vid kvartalets slut var 11 heltidsanställda.

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 uppgick koncernens likvida medel till 31,7 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.

VD Ina Laura Perkins

Under det tredje kvartalet har vi tagit ytterligare steg i den prekliniska valideringen av Realheart® TAH. Som ett resultat av den höga innovationsstandarden i vår enhet har vi framgångsrikt etablerat nya viktiga samarbeten med Göteborgs universitet och Hannover Medical School. Dessa samarbeten syftar till att påskynda de prekliniska testerna av Realheart® TAH, samt att göra ledande transplantationskirurger bekanta med enheten inför kliniska studier. Vidare har vi stolt meddelat positiva resultat från tre separata studier som bekräftar den lovande hematologiska profilen och de fysiologiska kontrollfunktionerna hos Realheart® TAH. Parallellt fortskrider våra pågående aktiviteter för att optimera protokollet för den prekliniska säkerhetsstudien. Sammantaget speglar våra stegvisa framgångar bolagets arbete med att närma sig den kliniska utvärderingen av vårt konstgjorda hjärta.



Allianser med ledande kliniker ger värdefull input inför den kliniska utvärderingen

Som ett led i bolagets förberedelser inför den kliniska utvärderingen av Realheart® TAH strävar vi efter att etablera värdefulla samarbeten med världsledande medicinska institutioner och banbrytande transplantationskirurger. Vi är därför mycket glada över att vi har kunnat tillkännage två nya sådana samarbeten, med Göteborgs universitet och Hannover Medical School, under ledning av professorerna Göran Dellgren respektive Jan Schmitto och Arjang Ruhparwar.

Som en del av avtalet med Göteborgs universitet och professor Göran Dellgren kommer Realheart nu att utöka sin prekliniska utvärdering till att även omfatta institutets veterinärmedicinska center. Utvidgningen är en viktig del i att påskynda bolagets prekliniska säkerhetsstudier av Realheart® TAH, med den extra bonusen att det kirurgiska team som kommer att leda framtida svenska kliniska studier får möjlighet att bekanta sig med enheten. På samma sätt syftar samarbetet med professorerna Schmitto och Ruhparwar till att göra dem och deras team bekanta med Realheart® TAH och ge oss värdefull input inför våra framtida kliniska studier. Partnerskap med så högt ansedda opinionsbildare ses som en stark validering av vår teknik och kan mycket väl bana väg för nya, liknande samarbeten i framtiden.

Realheart® TAH får allt större uppmärksamhet bland forskare och kliniska opinionsbildare

I september hade jag det stora privilegiet att bli inbjuden för att presentera våra prekliniska studier, vid EUMS-Mayo Clinic Meeting i Hannover, för besökande kirurger från Mayo Clinic i USA. På grund av sin stora kliniska organisation, höga patientgenomströmning och banbrytande vetenskap anses Mayo Clinic vara absolut ledande inom forskning och vård i samband med hjärttransplantationer i världen. Som en följd av detta bjöds Realheart in för att hålla en liknande presentation vid Pitié Days, ett årligt medicinskt evenemang som hålls vid Hôpital Pitié Salpêtrière i Paris. Sammanfattningsvis gav dessa möten upphov till givande diskussioner och satte strålkastarljuset på den höga innovationsstandarden i Realhearts teknik.

Vi har också glädjen att presentera viktiga resultat från tre separata icke-kliniska studier som visar på den hematologiska säkerheten och fysiologiska anpassningsförmågan hos Realheart® TAH. Vid den 50:e kongressen för European Society for Artificial Organs 2024 tilldelades bolagets artikel ESAO-SAGE Research Award, vilket återigen belyser potentialen i vår teknologi. I mitten av november kommer Realheart att delta i det 30:e årsmötet för International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS) 2024 för att presentera nya resultat som visar att Realheart® TAH effektivt bevarar ett viktigt blodkoagulationsprotein. Dessa skyddande effekter kan leda till en minskad risk för inre blödningar hos framtida patienter. Resultaten är viktiga för att validera den kliniska genomförbarheten av Realheart® TAH, eftersom FDA och andra regulatoriska organ granskar sådana aspekter, men de kommer också att fungera som viktiga dörröppnare för framtida kliniska samarbeten.

Optimering av det prekliniska säkerhetsprotokollet pågår

Vi har tidigare kommunicerat behovet av att optimera vårt kirurgiska protokoll för att göra betydelsefulla framsteg i de prekliniska säkerhetsstudierna av Realheart® TAH. Tack vare de outtröttliga insatserna från experterna i vårt team, liksom från externa kliniska rådgivare, har vi identifierat de viktigaste kvarstående hindren i protokollet. Vi håller för närvarande på att formulera konkreta lösningar på dessa utmaningar tillsammans med våra utvecklingsleverantörer och vi ser fram emot att i sinom tid kunna presentera nya uppdateringar från säkerhetsutvärderingarna i vårt prekliniska program.

Formering av viktiga allianser för att tillgodose ett betydande globalt medicinskt behov

Sammantaget har det tredje kvartalet innehållit flera viktiga händelser som kommer att ha en positiv inverkan på utvecklingen av Realheart® TAH. Det finns ett tydligt intresse för vårt bolag från världsledande kirurger, hjärtkliniker och forskare, vilket bekräftar av nya institutionella samarbeten. I slutändan siktar vi på att leverera en revolutionerande teknologi till förmån för utsatta patienter med begränsade behandlingsalternativ.

Ina Laura Perkins

Vd, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

Sverige har genom åren bidragit med banbrytande medicekniska innovationer såsom hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa revolution inom området är Realhearts artificiella hjärta – en svensk patenterad innovation som syftar till att rädda livet på patienter med hjärtsvikt. Varje år dör omkring 3 500 människor i Sverige av hjärtsvikt. I dagsläget är en hjärttransplantation den enda räddningen, men antalet donerade hjärtan täcker så lite som 2 % av behovet. Realhearts lösning kan bli ett avgörande steg för att möta denna utmaning.

Grunden för företaget lades 1999 när läkaren Azad Najar började skissa på ett artificiellt hjärta som helt efterliknar det mänskliga. År 2007 grundade Azad, tillsammans med två partners, Scandinavian Real Heart AB. Idén bakom Realheart® TAH bygger på avancerade flödesanalyser, genomförda på KTH mellan 2002 och 2005. Målet är att skapa ett konstgjort hjärta som imiterar det biologiska hjärtats grundprinciper avseende struktur och funktioner. På så sätt kan man åstadkomma ett tryck och flöde som både minskar risken för blodproppar och ger ett energieffektivt blodflöde – avgörande faktorer för att ge patienterna en bra livskvalitet. Utvecklingen av produkten har gjort stora framsteg genom åren. Funktioner som blodcirkulation, pumpmekanik, tryck och skapandet av en naturlig puls har verifierats genom etiskt godkända djurstudier. Idag bedrivs forskning och utveckling i nära samarbete med världsledande hjärtkirurger, forskare och ingenjörer, vilket säkerställer att produkten kontinuerligt optimeras och förfinas.

Patentskydd

Realheart har beviljade patent i Sverige, Tyskland, Storbritannien, USA, Kina och Indien som skyddar den ursprungliga pumpprincipen i TAH. Detta patent ger också skydd för framtida produkter: RealVAD® och PulsePump®.

Patentskydd finns också för den senaste versionen av Realheart® TAH i Sverige, USA, Storbritannien, Australien och Japan. Patentansökan för den har också lämnats in för Tyskland och Kanada. Patenten ger skydd på de marknader som är störst och viktigast för konstgjorda hjärtan just nu, med undantag för Kina och Indien som anses vara viktiga tillväxtmarknader.

Utöver det patentskydd som beskrivs ovan har Realheart även godkänt patent i Sverige, USA och Storbritannien för den framtida produkten Sternalprotesen. Ansökan är även inlämnad i Tyskland och Frankrike. Under 2018 designades en ny anslutning för en enkel och säker koppling mellan Realheart® TAH och kroppens cirkulationssystem. Patentansökan för detta har också lämnats in.

Slutligen har patentansökan lämnats in i två delar för användning av trycksensorer för den automatiska styrningen. Med tanke på de befintliga patenterna tillsammans med de nya patentansökningarna anser styrelsen att bolaget har en stark patentsituation och ett starkt immaterialrättsligt skydd.

Realheart® TAH med dess externa kontrollenhet.



Mission och målsättning

Realhearts mission är att, genom innovativa medicekniska lösningar, rädda livet på patienter med svår hjärtsvikt och skapa förutsättningar för ett liv med fortsatt bra livskvalitet. Bolagets långsiktiga mål är att kommersialisera och etablera det artificiella hjärtat som ett behandlingsalternativ för patienter med hjärtsvikt. Hjärtat ska överträffa dagens lösningar genom att ha bättre och säkrare funktioner och det ska kunna användas både som en brygga till hjärttransplantationer och som en slutgiltig behandling.

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 september 2024 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart AB till 206 815 258 stycken.



Giovanni Lauricella
Styrelsemedlem i Realheart

"Ett av mina uppdrag är att hjälpa Realheart att attrahera de investeringar som krävs för att ta livräddande teknik till marknaden."

Ett år har gått sedan Giovanni Lauricella trädde in som medlem i Realhearts styrelse. Han har italienskt påbrå men är född i New York. Via college i Miami stationerade han nyligen sin familj och sitt företag i Houston, Texas. Giovanni har en kandidatexamen i finans och en masterexamen i regulatoriska frågor och medicinsk rätt, vilket ger honom stor förståelse för viktiga regulatoriska milstolpar och strategier. Hans passion för medicinteknik har styrt hans karriär och genom åren har han arbetat med riskkapitalbolag inom medicinteknik, utformat och rekryterat bolagens team samt hjälpt till med kapitalanskaffning.

Berätta om din passion för medicintekniska produkter?

Jag hade ingen aning om att det arbete jag utför idag ens existerade när jag började, och nu är det den enda bransch jag känner till. Tanken var att jobba inom finansvärlden, men jag insåg tidigt att det var i MedTech-branschen som jag kunde göra en verklig skillnad.

Vändpunkten för mig var när jag insåg hur avgörande den regulatoriska processen är för att ta fram säkra produkter som är effektiva och tillgängliga för patienterna. Jag har alltid velat bidra till något meningsfullt som formar hälso- och sjukvården. Genom att arbeta med regulatoriska frågor kan jag hjälpa innovativa teknologier att nå marknaden samtidigt som de uppfyller viktiga säkerhets- och juridiska standarder.

Det är otroligt givande att veta att mitt arbete bidrar till att hjälpa läkare och patienter att få tillgång till livräddande lösningar.

När Realheart kommer så långt som de behöver för att kommersialisera sin teknik kan det i slutändan hjälpa patienterna. Och det är också svar på varför de startade sitt företag. Hela bolagets grundmission är att hjälpa människor, inte bara tjäna pengar på att ta fram en produkt som de inte har en aning om ifall den gör en verklig skillnad för patienterna eller inte. Det är när man börjar höra patienternas feedback som "nu kan jag leka med mina barnbarn igen" eller "jag kunde inte höra i hela mitt liv förrän nu", hur det antingen har räddat deras liv eller gett dem en bättre livskvalitet, det är då det känns fantastiskt och det som driver mig att fortsätta.

Hur viktig är finansieringen för att innovationer inom medicinteknik ska bli framgångsrika?

Jag skulle säga att finansiering är avgörande för framgång inom MedTech-området, särskilt för komplexa enheter som Realhearts totala artificiella hjärta, som kräver betydande kapital för att kunna utvecklas genom forskning, kliniska prövningar och myndighetsgodkännande.

Att säkra löpande investeringar är utmanande men avgörande. Det möjliggör för bolaget att bibehålla momentum och uppnå regulatoriska och kliniska milstolpar.

Giovanni har introducerat såväl konsulter som investerare till Realheart, och han har sett till att vd Ina Laura har fått presentera bolagets konstgjorda hjärta under konferensen MedTech Malta. Han har också bidragit till att förbättra strategin och anskaffa kapital till bolaget. Giovanni's expertis inom strategisk kapitalanskaffning, finansiering och medicinsk praxis gör att han kan överbrygga klyftan mellan investerare och innovatörer och hjälpa Realheart att attrahera de investeringar som behövs för att föra livräddande teknik till marknaden.

Vad tror du är framtiden för den medicintekniska industrin och vilka råd skulle du ge till någon som vill ge sig in i branschen?

Jag tror att framtiden är otroligt ljus, vi ser mer avancerade enheter som kan övervaka och svara upp mot patientens behov i realtid. Med dessa framsteg följer nya regulatoriska utmaningar, och branschen generellt måste anpassa sig snabbt. Det ska bli spännande att se hur tekniken utvecklas och hur vi innovatörer som arbetar med regulatoriska utmaningar kan se till att den kommer så många människor som möjligt till nytta.

Mitt råd är att vara nyfiken och öppen. Den medicintekniska branschen utvecklas ständigt och det finns alltid något nytt att lära sig. Var inte heller rädd för att ta dig an utmaningar som kan ligga utanför din bekvämlighetszon - oavsett om det handlar om att lära sig mer om regleringsprocesser, finansiering eller tekniska aspekter.



Det händer otroligt mycket på området, och Realheart ligger i framkant när det gäller innovation med sitt totala konstgjorda hjärta.

Giovanni Lauricella

Hur började din resa med Realheart och hur är det att vara styrelsemedlem i ett svenskt bolag?

Jag gick officiellt med i styrelsen i november 2023, och min första egentliga kontakt med Realheart och vd Ina Laura var när vi var värddar för en konferens på Malta och vi lyfte fram henne på scenen.

Det har varit ett fantastiskt år hittills. Det händer otroligt mycket på området, och Realheart ligger i framkant när det gäller innovation med sitt totala konstgjorda hjärta. Företagets mission ligger också i linje med mina personliga mål att göra en betydande insats inom sjukvården, så det passar mig utmärkt. Jag är mycket hedrad över möjligheten att sitta i en svensk styrelse, att få lära mig om olika kulturer och att kunna bidra till både företaget och landet.

Styrelsearbetet innebär samarbete med olika personligheter. Alla har sina egna perspektiv, drivkrafter och tankar. Du måste kunna navigera i styrelsen, skapa relationer, vara artig, men också tillföra värde som de andra kan respektera. Jag älskar människor och jag älskar alla deras olikheter och unikt. Det är mitt jobb att tillföra värde och tillsammans kan vi skapa förändring. Det är en stor fördel att både jag, Magnus och Stuart, som också gick med i styrelsen vid ungefär samma tidpunkt, kommer från medicinteknikområdet.

Vi utvecklar bokstavligen den svåraste och mest livsuppehållande tekniken inom den medicinska industrin, utan undantag, och Realheart är ett av fyra företag i världen som utvecklar denna teknik.

Giovanni har ett starkt fokus på strategisk kapitalanskaffning och globalt nätverkande inom MedTech- och investeringsvärlden. Han använder sin omfattande erfarenhet inom regulatoriska frågor, marknadsstrategi och investerarelationer för att hjälpa Realheart att säkra de finansiella resurser som behövs för utvecklings- och kommersialiseringsfaserna. Hans förmåga att överbygga klyftan mellan tekniska team och investerare säkerställer att Realhearts värde och potential kommuniceras tydligt till intressenterna.

Sammanfattningsvis är kombinationen av finansiell insikt, strategisk vägledning och branschkunskap mitt främsta bidrag till Realhearts styrelse.

Under de senaste 15 åren har Giovanni drivit ett rekryteringsföretag för medicintekniska företag, med fokus på att bygga team från FoU hela vägen genom kommersialisering, rekrytera rätt talanger, både VD:ar och nybörjare, och bygga styrelser. Genom att göra detta uppnår han en betydande exponering gentemot investerare.

Hur skiljer sig Realhearts TAH från andra konstgjorda hjärtan på marknaden och vad ser du som nästa stora steg mot kommersialisering?

Realhearts fokus på att återskapa både strukturen och funktionen hos ett mänskligt hjärta skiljer det från andra tekniker för konstgjorda hjärtan. Denna design syftar till att förbättra kompatibiliteten i kroppen och förbättra patientresultaten genom att minimera de biverkningar som förekommer i andra system. Realhearts TAH positioneras som en innovativ lösning som kombinerar säkerhet, effektivitet och en mer verkligstrogen upplevelse för patienterna.

Nästa steg kommer att fokusera på att slutföra produktdesignen och fortsätta med prekliniska och kliniska studier. Produkten har redan genomgått omfattande tester med lovande resultat i djurförsök.

När vi går vidare till studier på patienter kommer vi att kunna samla in ännu mer data för att förfinas produkten och säkerställa att den uppfyller alla regulatoriska och kliniska krav. Målet är att skapa en lösning som verkligen kan förbättra patienternas liv och samtidigt garantera deras säkerhet.

Med en teknik som har potential att förändra hjärtvården, vad gör dig mest förväntansfull inför framtiden för artificiella hjärtan?

Den mest spännande delen är potentialen att drastiskt minska antalet dödsfall som orsakas av hjärtsvikt. Med hjälp av enheter som Realhearts TAH kan vi erbjuda ett hållbart alternativ som inte är beroende av donatorer.

Föreställ dig en värld där patienterna inte längre behöver vänta på en transplantation utan kan få ett konstgjort hjärta med samma funktion. En fantastisk vision att arbeta mot.

Vilka är dina tre främsta framgångsfaktorer för ditt eget företag?

Först och främst, jag lever det jag gör, det är det viktigaste, tycker jag. Och jag älskar människor. Om du inte tycker om människor, ska du inte vara ledare. Det andra är att "lever utan skyddsnet", ingen i min familj har pengar, så jag har inget som skyddar mig i grunden. Jag måste själv se till att min verksamhet går vidare, att jag kan försörja min familj och att mina anställda har ett jobb att gå till. Slutligen så älskar jag verkligen den här branschen, det är en sexig teknik, och jag träffar fantastiska och intressanta människor över hela världen.

Vilka ser du som Realhearts tre främsta framgångsfaktorer?

Den första faktorn är det mindre femlitershjärtat, jag tror att det är framtiden för Realheart. Det är differentieringsfaktorn och mervärdet för branschen som skiljer dem från konkurrenterna. Definitivt en framgångsfaktor när det gäller teknikstrategi. Den andra faktorn är att bolaget och styrelsen är öppna för att göra det som krävs. Jag tror att ledningsgruppen i styrelsen är öppen för alternativ och ytterligare strategier för att få företaget att växa och utvecklas vidare. Den tredje faktorn är att bolaget är baserat i Sverige, ett land som är känt för sin framstående teknik. Sverige har en finansiell ställning som gör att landet kan se detta som en investering eller en filantropisk möjlighet för Sverige att utveckla en total artificiell hjärt-teknik som bokstavligen skulle kunna rädda eller revolutionera hjärtsviktsindustrin. Generellt är Sverige ett mycket attraktivt land att verka i, framför allt när det gäller forskning och utveckling.

Hur ser du på konkurrensen från andra aktörer som Carmat och SynCardia?

Jag tror att det är en positiv kraft som bekräftar behovet av och potentialen i lösningar för konstgjorda hjärtan. Jag vet att både Carmat och SynCardia är starka aktörer inom området artificiella hjärtan, var och en med sin egen strategi och teknik. Carmat fokuserar till exempel på ett bioprotetiskt hjärta som integrerar biologiska material, medan SynCardia har ett FDA-godkänt artificiellt hjärta som har använts i flera år.

Sammantaget ser jag Realheart som ett komplement inom ett växande område snarare än en direkt konkurrent till andra bolag. Jag tror också att konkurrensen från Carmat, SynCardia och andra understryker det kritiska behovet av innovation inom artificiell hjärtteknik och i slutändan gynnar patienterna genom att driva branschen framåt.

Största aktieägare i Bolaget

per 2024-09-30

	Ägartyp	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
European Innovation Council Accelerator	Stat, kommun & region	18 300 000	8,85%	8,85%
Avanza Pension	Privatpersoner	10 116 274	4,89%	4,89%
Nordnet Pensionsförsäkring	Övriga	8 553 701	4,5%	4,5%
Christer Jönsson	Privatpersoner	7 984 354	3,86%	3,86%
Eskilstunahem Fastighets AB	Övriga	7 900 018	3,82%	3,82%
Fenja Capital Partners A/S	Övriga	4 509 015	2,18%	2,18%
Abbe Dikmen	Privatpersoner	3 983 097	1,93%	1,93%
Jonas Rudberg	Privatpersoner	3 665 247	1,77%	1,77%
Najar Medical and Invention AB	Övriga	3 487 905	1,69%	1,69%
Objective Point Sweden Aktiebolag	Övriga	2 846 082	1,38%	1,38%
Totalt 10 största ägare		72 100 103	34,86%	34,86%
Övriga ägare		134 715 155	65,14%	65,14%
Totalt antal aktier		206 815 258	100,0%	100,0%
Totalt antal ägare: 5 010				

Teckningsoptioner av serie T02

Två (2) teckningsoptioner av serie T02 medför rätt 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, vilket motsvarar en utspädningseffekt på 7%.

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.

Teckningsoptioner av serie T03

Två (2) 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 13%. 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. 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 0,5% beräknat på bolagets 206 815 258 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.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2024, som slutar den 30 september 2024, har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 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 Q4 2024 2025-02-26

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, 14 november, 2024

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

Resultaträkning i sammandrag

KONCERNEN

	(SEK)			
	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	4 650	878	45 030	104 835
	4 650	878	45 030	104 835
Rörelsens kostnader				
Köpta tjänster	-1 587 654	-499 586	-4 272 421	-2 019 853
Övriga externa kostnader	-2 745 081	-8 859 976	-10 910 341	-14 419 114
Personalkostnader	-3 116 448	-2 751 593	-10 097 697	-9 827 407
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 550 913	4 189 046	14 128 641	11 769 780
Av och nedskrivningar av materiella och immaterilla anläggningstillgångar	-6 774 681	-47 653	-12 036 279	-94 549
Övriga rörelsekostnader	-88 047	58 481	-372 267	-283 340
	-9 760 998	-7 911 281	-23 560 364	-14 874 483
Rörelseresultat	-9 756 348	-7 910 403	-23 515 334	-14 769 648
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 238	79 605	2 625	80 628
Räntekostnader och liknande resultatposter	-159 723	-186 051	-508 512	-392 299
	-158 485	-106 446	-505 887	-311 671
Resultat efter finansiella poster	-9 914 833	-8 016 849	-24 021 221	-15 081 319

Balansräkning i sammandrag

KONCERNEN

	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
			(SEK)
TILLGÅNGAR			
<i>Fordringar för tecknat ej inbetalt aktiekapital</i>			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	56 832 256	102 697 839	56 143 419
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	584 317	692 403	707 510
Summa anläggningstillgångar	57 416 573	103 390 242	56 850 929
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Skattefordringar	996 853	63 274	-
Övriga fordringar	987 400	1 099 491	801 267
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 603 845	1 536 075	1 683 371
	3 588 098	2 698 840	2 484 638
Kassa och bank	31 705 268	44 053 332	43 302 712
Summa omsättningstillgångar	35 293 366	46 752 172	45 787 350
SUMMA TILLGÅNGAR	92 709 939	150 142 414	102 638 279
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 340 763	9 699 445	9 699 445
Pågående ej registrerad nyemission	-	-	-
Övrigt tillskjutet kapital	226 238 083	211 152 817	211 469 023
Annat eget kapital inkl. periodens resultat	-159 074 640	-85 581 936	-139 130 494
Summa eget kapital	77 504 206	135 270 326	82 037 974
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	4 930 391	7 469 351	6 352 920
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	1 896 706	1 254 451	1 896 706
Förskott bidrag	3 927 231	1 319 595	8 157 140
Leverantörsskulder	2 576 212	3 026 635	1 789 333
Skatteskulder	169 668	205 737	217 885
Övriga skulder	122 732	390 482	473 091
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 582 793	1 205 837	1 713 230
	10 275 342	7 402 737	14 247 385
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	92 709 939	150 142 414	102 638 279

Kassaflödesanalys i sammandrag

KONCERNEN

	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	(SEK) 2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-9 914 833	-8016849	-24 021 221	-15 081 319
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	6 613 013	-241 505	12 359 239	-20 522
	-3 301 820	-8 258 354	-11 661 982	-15 101 841
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 301 820	-8 258 354	-11 661 982	-15 101 841
Förändring kunfordringar	-	-	-	-
Förändring av fordringar	-163 733	-510 513	-1 103 460	761 201
Förändring leverantörsskulder	-1 158 640	-4 504 377	786 879	-7 304 750
Förändring av skulder	-533 022	-397 566	-529 113	97 121
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 157 215	-13 670 810	-12 507 676	-21 548 269
Investeringsverksamheten				
Investeringar immateriella anläggningstillgångar	-4 676 438	-4133309	-16 829 132	-11 467 231
Återbetalning av FoU-skatt	-	7 135 430	-	7 135 430
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-697 020	-	-697 020
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 676 438	2 305 101	-16 829 132	-5 028 821
Finansieringsverksamheten				
Nyemmission	19 190 523	48 583 438	19 190 523	52 821 495
Optioner	-	-	-28 630	-
Förändring lån	-474 177	-474 176	-1 422 529	6 549 889
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 716 346	48 109 262	17 739 364	59 371 384
Periodens kassaflöde	8 882 693	36 743 553	-11 597 444	32 794 294
Likvida medel vid periodens början	22 822 575	7 309 779	43 302 712	11 259 038
Likvida medel vid periodens slut	31 705 268	44 053 332	31 705 268	44 053 332

Resultaträkning i sammandrag

MODERBOLAGET

	(SEK)			
	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	4 650	878	45 030	104 835
	4 650	878	45 030	104 835
Rörelsens kostnader				
Köpta tjänster	-1 587 654	-499 586	-4 272 421	-2 019 853
Övriga externa kostnader	-2 713 649	-8 829 174	-10 694 963	-14 072 531
Personalkostnader	-3 116 448	-2 751 593	-10 097 697	-9 827 407
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 550 913	4 189 046	14 128 641	11 769 780
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-2 796 706	-47 653	-8 058 304	-94 549
Övriga rörelsekostnader	-88 047	58 481	-372 267	-283 340
	-5 751 591	-7 880 479	-19 367 011	-14 527 900
Rörelseresultat	-5 746 941	-7 879 601	-19 321 981	-14 423 065
Ränteintäkter och liknande poster	1 238	763	2 625	1 786
Räntekostnader och liknande poster	-158 054	-186 051	-506 843	-392 299
	-156 816	-185 288	-504 218	-390 513
Resultat efter finansiella poster	-5 903 757	-8 064 889	-19 826 199	-14 813 578
Resultat före skatt	-5 903 757	-8 064 889	-19 826 199	-14 813 578
Periodens resultat	-5 903 757	-8 064 889	-19 826 199	-14 813 578

Balansräkning i sammandrag

MODERBOLAGET

	(SEK)		
	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
	2024-09-30	2023-09-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	45 630 452	92 592 389	45 209 571
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	584 317	692 403	707 510
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	14 195 622	11 320 840	14 195 622
Summa anläggningstillgångar	60 410 391	104 605 632	60 112 703
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	-	-	-
Fordringar hos koncernföretag	3 614 598	2 961 385	-
Övriga fordringar	987 400	1 099 491	652 100
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	345 646	271 662	455 266
	4 947 644	4 332 538	1 107 366
Kassa och bank	31 392 419	39 497 759	42 001 609
Summa omsättningstillgångar	36 340 063	43 830 297	43 108 975
SUMMA TILLGÅNGAR	96 750 454	148 435 929	103 221 678
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 340 763	9 699 445	9 699 445
Fond för utvecklingsutgifter	38 354 755	85 741 851	38 354 756
Bundet eget kapital	48 695 518	95 441 296	48 054 201
Överkursfond	226 238 083	211 152 818	211 469 023
Balanserat resultat	-172 832 727	-155 947 602	-108 905 341
Periodens resultat	-19 826 199	-14 813 578	-67 678 901
Fritt eget kapital	33 579 157	40 391 638	34 884 781
Summa eget kapital	82 274 675	135 832 934	82 938 982
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	4 930 391	7 469 351	6 352 920
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	1 896 706	1 254 451	1 896 706
Förskott bidrag	3 927 231	1 319 595	8 157 140
Leverantörsskulder	1 731 490	757 546	1 471 725
Skatteskulder	169 668	205 737	217 885
Övriga skulder	237 499	390 482	473 091
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 582 794	1 205 834	1 713 229
	9 545 388	5 133 645	13 929 776
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	96 750 454	148 435 930	103 221 678

Kassaflödesanalys i sammandrag

MODERBOLAGET

	(SEK)			
	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-5 903 757	-8 064 889	-19 826 199	-14 813 578
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 796 707	47 653	8 058 304	94 549
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 107 050	-8 017 236	-11 767 895	-14 719 029
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring kundfordringar	-	-	-	-
Förändring av fordringar	-732 929	-2 363 322	-3 840 278	-3 465 568
Förändring av leverantörsskulder	-1 590 533	-480 520	259 765	-807 014
Förändring av kortfristiga skulder	-731 267	-397 573	-414 244	210 171
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 161 779	-11 258 651	-15 762 652	-18 781 440
Investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-	-	-	-
Investeringar immateriella anläggningstillgångar	-3 689 512	-3 855 884	-12 585 901	-10 644 458
Investeringar finansiella anläggningstillgångar	-	-697 020	-	-697 020
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 689 512	-4 552 904	-12 585 901	-11 341 478
Finansieringsverksamheten				
Nyemmission	19 190 522	48 583 438	19 190 522	52 821 495
Optioner	-	-	-28 630	-
Amortering och nya lån	-474 177	-474 176	-1 422 529	6 549 889
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 716 345	48 109 262	17 739 363	59 371 384
Periodens kassaflöde	8 865 054	32 297 707	-10 609 190	29 248 466
Likvida medel vid periodens början	22 527 365	7 200 052	42 001 609	10 249 293
Likvida medel vid periodens slut	31 392 419	39 497 759	31 392 419	39 497 759

Förändring i eget kapital

KONCERNEN & MODERBOLAGET

KONCERNEN

(MSEK)

	2024-07-01	2023-07-01	2024-01-01	2023-01-01
	2024-09-30	2023-09-30	2024-09-30	2023-09-30
Förändring eget kapital sammandrag				
Eget kapital vid periodens början	64 083 715	94 992 896	82 037 974	97 645 222
Övrig förändring eget kapital	-187 700	-189 159	325 561	-115 072
Nyemmission	23 523 022	48 483 438	19 190 522	52 821 495
Övrigt tillskjutet kapital	-	-	-28 631	-
Periodens resultat	-9 914 833	-8 016 849	-24 021 221	-15 081 319
Eget kapital vid periodens slut	77 504 206	135 270 326	77 504 206	135 270 326

MODERBOLAGET

(MSEK)

Förändring eget kapital sammandrag				
Eget kapital vid periodens början	64 655 410	95 314 385	82 938 982	97 825 017
Nyemmission	23 523 022	48 583 438	19 190 522	48 583 438
Övrigt tillskjutet kapital	-	-	-28 631	4 238 057
Periodens resultat	-5 903 757	-8 064 889	-19 826 199	-14 813 578
Eget kapital vid periodens slut	82 274 675	135 832 934	82 274 675	135 832 934



REALHEART

Kopparbergsvägen 6
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se