

2025

Årsredovisning



*Realheart®TAH - världens första totala artificiella hjärta som imiterar
det mänskliga hjärtats struktur och pumpmekanism.
Foto: Mario Simon Lafleur, Units*



Innehåll

5	Vd Ina Laura Perkins
6	Ingen ska dö av hjärtsvikt
7	De unika fördelarna med Realheart® TAH
8	Med sikte på FDA-godkännande och CE-märkning för Destination Therapy och Bridge to Transplant
10	Forskning, utveckling och samarbeten
18	Marknadsföring och synlighet – nationellt och internationellt
26	Organisation och team
28	Finansiering och finansiell ställning
30	Styrelse
32	Scandinavian Real Heart AB
34	Förvaltningsberättelse
37	Förändring i eget kapital – KONCERNEN
38	Förändring i eget kapital – MODERBOLAGET
39	Resultaträkning – KONCERNEN
40	Balansräkning – KONCERNEN
41	Kassaflödesanalys – KONCERNEN
42	Resultaträkning – MODERBOLAGET
43	Balansräkning – MODERBOLAGET
44	Kassaflödesanalys – MODERBOLAGET
45	Noter
58	Revisionsberättelse



Bilderna i årsredovisningen visar fotograferade modeller som demonstrerar Realheart® TAH. Såväl den implanterade hjärtpumpen som den externa patientenheten är under utveckling och har ännu inte godkänts för klinisk användning.



Vd Ina Laura Perkins med en modell av Realheart® TAH. Foto: Pia Nordlander, Studio BildN.

Vd Ina Laura Perkins

2025 var ett år då Realheart tog tydliga steg framåt – vetenskapligt, finansiellt och organisatoriskt. Vi bekräftade att Realheart® TAH fungerar enligt vår fysiologiska idé, vi nådde ett viktigt genombrott i överlevnadsstudierna, vi stärkte vår ägarbas och vi började förbereda bolaget för industrialisering och långsiktigt hållbar produktion.

Genombrott i överlevnadsstudierna

Ett av årets viktigaste framsteg var att vi för första gången nådde sju dagars överlevnad i får. Realheart® TAH levererade automatiskt reglerat blodflöde som följde djurets aktivitetsnivå, och fåret uppvisade normalt beteende. Det här var en stark indikation på att vårt koncept fungerar i praktiken. Tidigare försök hade avslutats efter fyra dagar, något vi bedömde berodde på njurpåverkan kopplad till hjärt-lungmaskinen (HLM).

Under 2025 förbättrade vi därför HLM-proceduren i nära samarbete med stordjurslabbet, och vi kunde genomföra en implantation som nådde sju dagar utan tecken på njurpåverkan. Djuret avlivades elektivt på grund av blödning – en känd komplikation efter stor hjärtkirurgi – men den begränsning som tidigare stoppat våra försök var undanröjd.

En stärkt och långsiktig ägarbas

Under året tog vi viktiga steg för att minska den finansiella risken och skapa en mer stabil ägarstruktur. Den riktade nyemissionen tillförde två nya storägare – Claes Mellgren och Per-Olof Andersson, grundarna av AQ Group – och EIC tecknade också aktier i emissionen. Under juli mottog vi den kopplade betalningen från EIC, och i augusti fick vi en bidragsutbetalning från EIC Accelerator.

I december godkändes en företrädesemission om cirka 70 MSEK, där omkring 70 % garanterades av befintliga ägare och där utfallet blev cirka 70 % tecknat. Realheart står nu på en betydligt starkare finansiell grund med långsiktiga och värderingsdrivna huvudägare.

Från validering till industrialisering

Genombrottet i överlevnadsstudien och vår förstärkta ägarstruktur gjorde det möjligt att bredda fokus mot produktion och kvalitet. Under 2025 rekryterade vi en produktionstekniker, en kvalitetsingenjör och en produktionschef.

Vi förfinade våra produktionsprocesser, införde ERP-system och planerade flytten till nya ändamålsenliga lokaler 2026, där vi kan bygga våra produktionslinjer för framtida kliniska behov. Nästa tekniska steg är uthållighetsbänkprovning på systemnivå, där Realheart® TAH ska testas i sex månader. På komponentnivå har vi redan sett mycket starka resultat, men fullskaliga tester kräver stabila och reproducerbara produktionsprocesser.

Patent och internationell synlighet

Under 2025 stärkte vi vår globala patentposition med nya beviljade patent i USA, Japan och Kina, framför allt kopplade till vår pumpteknologi samt sensor- och kontrollinnovationer.

Vårt arbete fick dessutom ökad synlighet. Realheart® TAH medverkade i ARTE TV:s dokumentär "Ein Herz auf Bestellung?", och Realheart syntes även på omslaget av Artificial Organs. Vi deltog i en paneldiskussion under MedTech Rodeo i Houston, där konstgjorda hjärtan var ett av huvudspåren, och intervjuades i Sveriges Radio kring samarbetet med Sahlgrenska. Realheart omnämndes även i en ny fackbok om behandling av akut och kronisk hjärtsvikt skriven av läkare för läkare.

Vi publicerade två viktiga vetenskapliga artiklar: en om fysiologisk kontroll av Realheart® TAH i Artificial Organs och en om 4D-flow MRI i Scientific Reports.

Vägen framåt

Efter framsteget med sjudagarsfåret föreslog läkarna vid Sahlgrenska universitetssjukhuset flera förbättringar av operationsmetodiken, även för att minska risken för blödning. För att identifiera den bästa kirurgiska strategin initierade vi därför en randomiserad serie akuta övningsoperationer i får, där två metoder jämförs. Studien slutförs under första kvartalet 2026 och därefter skickar vi in etikansökan för överlevnadsstudier.

Samtidigt fortsätter arbetet med att bygga vår industriella bas genom flytten till nya lokaler, etablering av ERP, stärkta kvalitetsprocesser och förberedelser för långtidstestning av Realheart® TAH som system.

Tack – och varför vi gör detta

Det här året tillhör våra medarbetare, våra kliniska partners och våra långsiktiga ägare. Genombrottet i överlevnadsstudierna visade vad uthållighet, kunskap och mod att förbättra varje steg kan åstadkomma. Realheart® TAH är utvecklat för att efterlikna hjärtats form och fysiologi – med målet att ge en stabil, skonsam och mänsklig cirkulation till patienter med svår hjärtsvikt. Varje steg vi tar, för oss närmare att ge dem en ny chans i livet.

Ina Laura Perkins
Vd, Realheart

Ingen ska dö av hjärtsvikt

Ett globalt behov

Realheart® TAH kommer att användas för att rädda livet på patienter med avancerad hjärtsvikt. Inledningsvis som en brygga till transplantation (BTT) i väntan på ett donerat hjärta, men så småningom även som en permanent behandling. Hjärtsvikt är en dödlig sjukdom som innebär att hjärtat inte längre kan pumpa ut så mycket blod som kroppen behöver. 64 miljoner patienter världen över är drabbade av hjärtsvikt, där hälften av alla nydiagnostiserade patienter förväntas dö inom 5 år efter diagnosen. I till exempel USA motsvarar detta 300 000 årliga dödsfall. Frekventa sjukhusvistelser leder till enorma sjukvårdskostnader, som inklusive samhällskostnader beräknas uppgå till 70 miljarder USD år 2030 enbart i USA.

Det enda botemedlet mot avancerad hjärtsvikt är ett nytt hjärta, men endast 8 000 donerade hjärtan är tillgängliga för transplantation globalt varje år. Det är inte alla patienter som hamnar på väntelistan för ett nytt hjärta, och om de gör det riskerar de att dö innan ett hjärta finns tillgängligt. Organtransplantation är helt enkelt inte en hållbar lösning, så läkare och kirurger behöver nya säkra och tillförlitliga alternativ i form av konstgjorda hjärtan.

Vårt mänskliga hjärta

Människans hjärta har två pumpar – en på vänster sida och en på höger sida. Varje pump har ett förmak och en kammare. Den vänstra pumpen skickar ut blodet till kroppens cirkulationssystem, medan den högra skickar ut blodet till lungorna. Hjärtat pumpar ut blodet i pulser, samtidigt som nytt blod hela tiden strömmar tillbaka utan avbrott.

Realheart® TAH - imiterar det mänskliga hjärta

Realheart® TAH är det första totala konstgjorda hjärtat (TAH) som är utformat för att efterlikna det mänskliga hjärtats struktur och funktion. Dess unika patenterade design med dubbla förmak och dubbla kammare gör att det kan pumpa blod på ett naturligt sätt. Tester visar att dessa unika egenskaper bidrar till att minska de blodskaderelaterade biverkningarna. Med en lätt, tyst och flexibel extern patientenhet med lång batteritid, är systemet utformat för att patienten ska kunna leva ett normalt liv med god livskvalitet.

Realheart® TAH kommer att vara helt implanterat i människokroppen, ersätta det naturliga hjärtat och leverera blod till olika organ på samma primära sätt som det naturliga hjärtat. Utanför kroppen finns ett batteri och en styrenhet som patienten enkelt kan bära över axeln eller i en väska. Batteritiden förväntas vara cirka 12 timmar. Realhearts lösning är initialt avsedd som Bridge-to-Transplant för svårt sjuka hjärtsviktpatienter som står på väntelista för transplantation, men som riskerar att dö om de inte får ett nytt hjärta. Därefter kommer Realheart® TAH även att fungera som en permanent behandling.



Målet är att du som patient ska kunna leva ett vanligt liv med Realheart® TAH. Foto: Mario Simon Lafleur, Units.

De **unika fördelarna** med Realheart® TAH



NATURLIGT

Ett fyrakammerssystem som imiterar ett mänskligt hjärta avseende struktur och funktion.



ADAPTIVT

Anpassningsbart utifrån varje patients behov av blodflöde tack vare intelligenta sensorer.



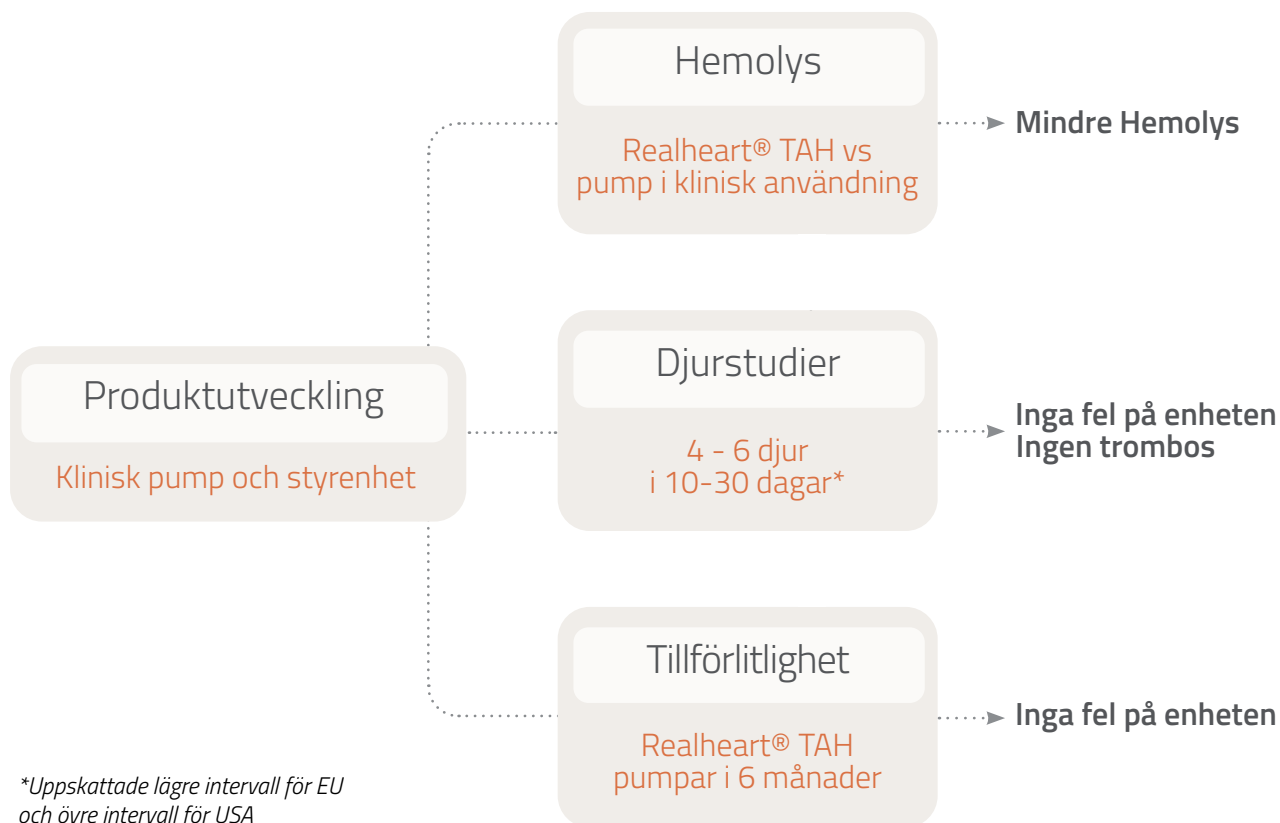
ENKELT

Designat med patienten i fokus för att skapa de bästa förutsättningarna för en bra livskvalitet.

Funktion	SynCardia	Carmat	BiVACOR	Realheart	
Flöde	Co-pulserande	Pulserande	Kontinuerlig	Co-pulserande	Naturligt
Förmak	Nej	Nej	Nej	Ja	
Klaffar	4 mekaniska klaffar	4 biologiska klaffar	Inga	4 mekaniska klaffar	
Reglering av hjärtminutvolym	Nej	Ja	Ja, med begränsningar	Ja	Adaptivt
Reglering av förmakstryck	Nej	Delvis	Nej	Ja	
Sugningsprevention	Nej	Delvis	Begränsad	Ja	
Extern vikt	7 kg/15 kg	4 kg/8,5 kg	4 kg/8,5 kg	1 kg/2,5 kg	Enkelt
Kablar	2 perkutana kablar	1 perkutan kabel + 2 batterikablar	1 perkutan kabel + 2 batterikablar	1 perkutan kabel (inga batterikablar)	
Ljudnivå (styrenhet)	Hög (75 dB)	Medel	Tyst	Tyst	
Batterilängd	3h	4h	8h	12h (5h+7h reservbatteri)	
Infektionsrisk	Hög risk, 2 styva kablar (2x10 mm)	Låg risk, 1 styv kabel (8 mm)	Medel risk, 1 styv kabel (10 mm)	Lägst risk, 1 flexibel kabel (-6 mm)	

Med sikte på **FDA-godkännande** och CE-märkning för Destination Therapy och Bridge to Transplant

Den grundläggande konstruktionen av Realheart® TAH är färdigutvecklad. För att verifiera konstruktionen och dess funktion krävs prekliniska resultat från uthållighetstester, blodprov och långtidsstudier på djur. Dessa studier genomförs parallellt. Syftet med djurstudierna är att väcka djuret och observera det medan det lever med det konstgjorda hjärtat. Hur länge djuret måste hållas vid liv bestäms av de regulatoriska myndigheterna.



Liten klinisk studie (First-In-Human)

Prekliniska studier

Blodtester, djurstudier och uthållighetstester utförs på den kliniska versionen av Realheart® TAH. Hittills har Realheart® TAH presterat 80% lägre hemolys än marknadsledande produkt i blodtester; fysiologiskt blodflöde och höger-vänsterbalans i hybridsimulatorstudier och djurstudier; uppnått 7 dagars överlevnad i djur samt över 20 månaders membranuthållighet i pågående komponenttester (den mest kritiska komponenten).

Förberedelser inför kliniska studier

Slutförande av prekliniska studier och dokumentation för att erhålla godkännande att genomföra kliniska prövningar. Övningsoperationer i får färdigställs och överlevnadsstudier kommer att inledas i samarbete med Sahlgrenska universitetssjukhuset. Anatomistudier pågår vid Sahlgrenska samt vid Hannover Medical School för att identifiera anatomiska inklusions- och exklusionskriterier inför klinisk prövning.

Produktutveckling

Resultaten av kliniska prövningar kan leda till modifiering av specifika produktkomponenter. Fokus kommer också att ligga på att skala upp produktionen för att möjliggöra tillverkning i högre volymer i framtiden.

First-In-Human

LITEN KLINISK STUDIE

Tidig småskalig studie för att initialt bedöma säkerhet och samla information om produkten. Beräknas omfatta upp till 4 patienter vid en klinik. Samarbete inlett med Sahlgrenska universitetssjukhuset för att utföra den första implantationen i Sverige. Interesse har mottagits från läkare vid kliniker i Tyskland, Belgien och Italien.

BTT IDE (PMA)-Studie och CE-märkning

En IDE-studie (Investigational Device Exemption) på patienter på väntelistan för transplantation (Bridge-to-Transplant: BTT) inleds för ansökan om FDA-godkännande för marknadsintroduktion. Bolaget uppskattar att en klinisk studie som omfattar 10-20 patienter skulle vara lämplig för CE-märkning.

Aktiviteter för marknads lansering

Marknadsföring, etablering av säljkår och nätverk av internationella distributörer inför marknads lansering av Realheart® TAH.

Bild från Realhearts blodlabb på Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge, Stockholm. Foto: Helena Stenhem

Forskning, **utveckling** och samarbeten

Under 2025 fortsatte Realheart att målmedvetet driva framsteg inom artificiella hjärtan genom banbrytande forskning, teknisk utveckling och strategiska samarbeten. Året präglades av viktiga vetenskapliga och regulatoriska milstolpar som stärkte bolagets position och förde Realheart® TAH närmare klinisk användning.

Framgångsrika prekliniska studier och publicerad peer-reviewad forskning bekräftade teknikens förmåga att efterlikna det mänskliga hjärtats struktur och funktion. Genom nära samarbeten med ledande universitet, sjukhus och medicinska experter fortsatte utvecklingsarbetet med tydligt fokus på riskreducering, klinisk validering och långsiktigt värdeskapande för såväl investerare som kirurger och patienter.

Rapporter och forskningsresultat speglar tydligt företagets strategiska fokus och FoU-prioriteringar

Publikationer som stärker den vetenskapliga grunden

Realheart publicerade och delade flera viktiga rapporter och forskningsresultat som tydligt speglar företagets strategiska fokus och FoU-prioriteringar. Dessa publicerades i exempelvis Artificial Organs, en specialiserad vetenskaplig tidskrift som fokuserar på artificiella organ, mekaniskt cirkulationsstöd och relaterade medikintekniska system – vilket gör den mycket lämplig för studier om totala artificiella hjärtan, pumpar och blodkompatibilitet, men också i Physics World och Scientific Reports.

En framgångsrik publicerad artikel var "kontrollsystemets fysiologiska egenskaper" (2025) – eftersom blodkompatibilitet och adaptiv kontroll är viktiga krav för ett säkert TAH.

Artiklar om metoder och simuleringar (t.ex. Kelly et al. 2021) och den mycket viktiga tekniska studien om hemolys (2023) är också betydelsefulla – de visar hur Realheart validerar flödesmönster och optimerar designen före säkerhets- och kliniska studier.

Publikationer i vetenskapliga tidskrifter når generellt de experter (kirurger, ingenjörer, regleringsexperter etc.) som är relevanta för utvecklingen och den framtida kliniska användningen av artificiella hjärtan. Publikationerna stärker den vetenskapliga grunden för fortsatt utveckling – särskilt inom forsknings- och ingenjörs-kretsar, men också bland regulatoriska- och kliniska utvärderare.

”

Dr. Geraina Anne Dual

Våra data visar att Realheart® TAH utmärker sig genom sin förmåga att möjliggöra olika nivåer av fysisk aktivitet för patienter som vill förbli aktiva. Kombinationen av trycksensorbaserad återkopplingskontroll och pumpmekanismens kraft för att tillhandahålla träningsflöde gör den unik. Vi ser fram emot att fortsätta studierna och utvärdera den mot redan godkända enheter.

Dr Seraina Anne Dual, biträdande professor i biomedicinsk signalbehandling vid Institutionen för biomedicinsk teknik och hälsosystem, Kungliga Tekniska Högskolan, Sverige.



Nya studier och resultat avseende fysiologisk kontroll, avancerad bilddiagnostik samt riskreducering och teknisk validering inför framtida kliniska studier

Fysiologisk kontroll av Realheart Total Artificial Heart

Under 2025 publicerades en peer-reviewed vetenskaplig studie med fokus på utvärderingen av den fysiologiska styrningen av Realheart® TAH (Emanuele Perra et al., Artificial Organs, epub juni 2025, tryckt oktober 2025). Studien genomfördes i ett avancerat hybridbaserat cirkulationssystem som efterliknar kroppens blodcirkulation och möjliggör detaljerad analys av hjärtats regleringsförmåga.

Metod och teknisk ansats

Studien baserades på en preload-baserad kontrollstrategi, där hjärtat automatiskt anpassar såväl slagvolym som hjärtfrekvens i relation till förändrade belastningsförhållanden. Testerna utfördes i en toppmodern semi-virtuell testmiljö, utvecklad inom ramen för ett gemensamt strategiskt initiativ, finansierat av Vinnova, Formas och Energimyndigheten.

Resultat

Resultaten visade att Realheart® TAH på ett tillförlitligt sätt kan efterlikna centrala fysiologiska tillstånd hos det mänskliga hjärtat, såsom sömn, vila och fysisk aktivitet. Hjärtat anpassade kontinuerligt både blodflöde och pumpfrekvens utifrån belastning, vilket är en avgörande egenskap för att möta patientens varierande behov i vardagen.

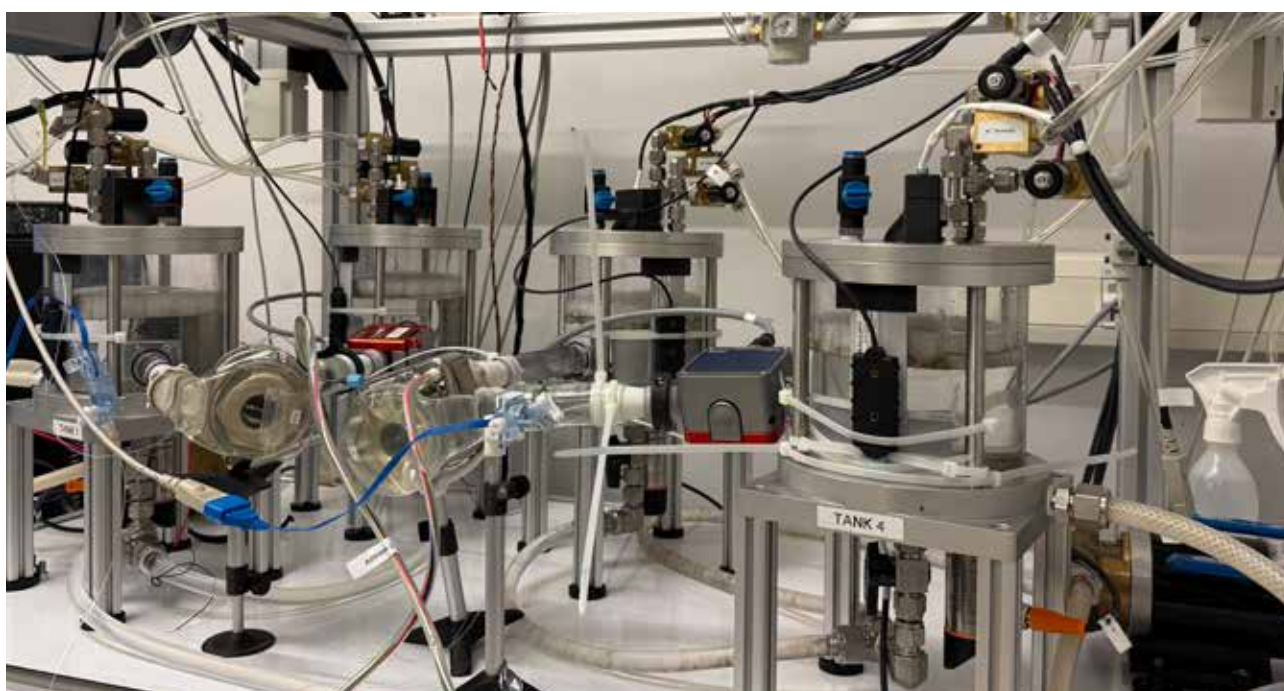
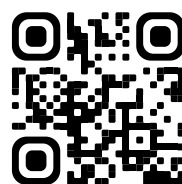
Vetenskaplig och klinisk betydelse

Studien, som genomfördes i samarbete mellan forskare från Realheart, Kungliga Tekniska högskolan (KTH) och Karolinska Institutet, bekräftade att Realheart® TAH inte enbart är en mekanisk pump utan ett funktionellt hjärtsystem som samspelar med kroppens fysiologi. Resultaten stärker förtroendet för kontrollsystemets prestanda och utgör ett viktigt steg i bolagets arbete med riskreducering och förberedelser inför kommande kliniska studier, där anpassningsförmåga är central för både patientsäkerhet och livskvalitet.

Artikeln "Fysiologisk kontroll av Realheart® Total Artificial Heart" finns i *Artificial Organs* vol. 17 juni 2025:

<https://lnkd.in/dM2Qq9XW>

QR-koden till höger leder till en video på hybridsimulatoren.



Hybridsimulatoren, utvecklad av Realheart tillsammans med Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm. Foto: Helena Stenhem

Avancerad bilddiagnostik och akademiskt samarbete – 4D flow MRI-studie

Under 2025 genomförde Realheart, i nära samarbete med Linköpings universitet, en vetenskaplig studie som utvärderade blodflödet i Realheart® TAH med hjälp av avancerad medicinsk bilddiagnostik. Resultaten kommunicerades i september 2025 genom ett pressmeddelande och en universitetsnyhet.

Metod och genomförande

Studien kombinerade fyrdimensionell flödes-MRI (4D flow MRI) – en teknik som möjliggör visualisering av tredimensionella blodflödesmönster över tid – med en fysisk, 3D-printad och MRI-kompatibel modell av Realheart® TAH. Detta är första gången ett pulserande, 3D-printat artificiellt hjärta har byggts och framgångsrikt utvärderats med 4D flow MRI i realtid.

Resultat och vetenskaplig betydelse

Resultaten visade att Realheart® TAH genererar blodflödesmönster som i hög grad är jämförbara med dem i ett naturligt mänskligt hjärta. Analysen indikerade låga nivåer av stagnation och turbulens i blodflödet – två faktorer som är centrala vid bedömning av risk för blodproppar och hemolys. Områden med långsamt flöde överensstämde med motsvarande områden i friska mänskliga hjärtan, och uppmätta turbulensnivåer var lägre än hos patienter med hjärklaffssjukdom.

Koppling till tidigare forskning och utvecklingsarbete

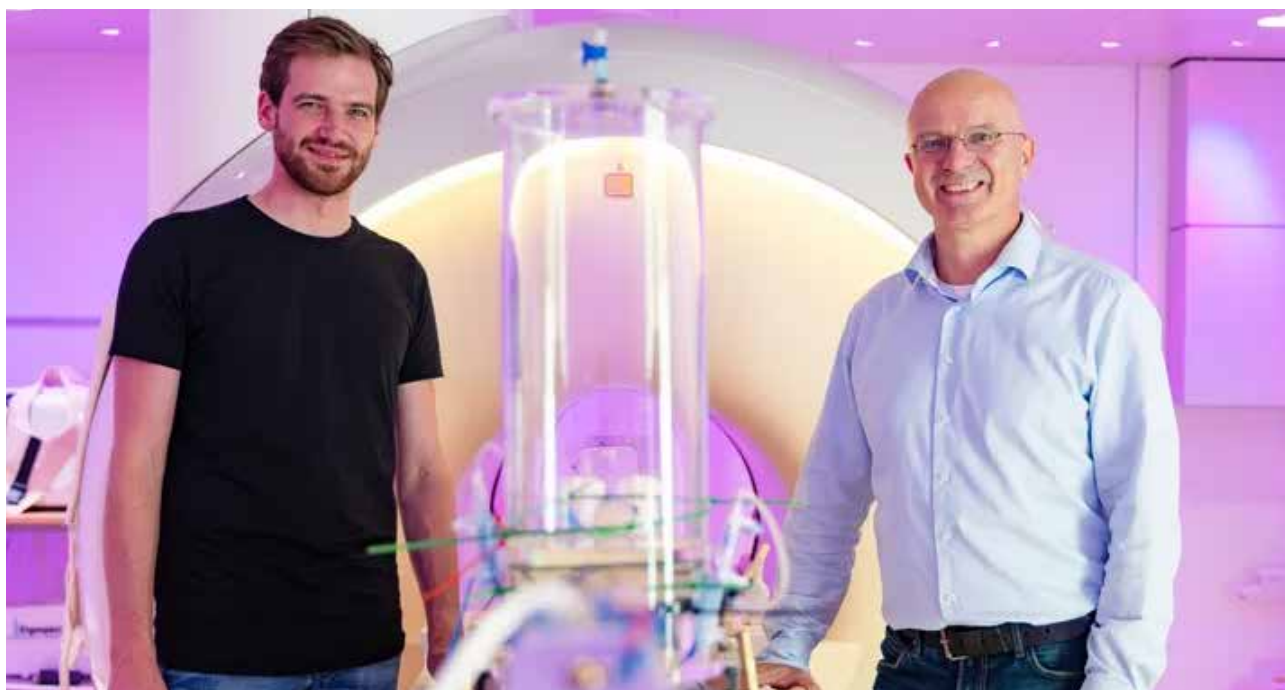
Studiens resultat bekräftade tidigare datorsimuleringar och stärker bilden av ett stabilt och fysiologiskt gynnsamt blodflöde i Realheart® TAH. Därmed utgör studien ett viktigt led i bolagets arbete med riskreducering och teknisk validering inför framtida kliniska studier.

Strategisk betydelse

Arbetet exemplifierade hur Realheart använder avancerad bilddiagnostik som ett verktyg för forskning och utveckling, samtidigt som det stärker bolagets långsiktiga samarbeten med ledande akademiska institutioner.

”Vår studie visade att kombinationen av 4D-flödes-MR och 3D-utskrift var ett effektivt sätt att utvärdera blodflödet i artificiella hjärtan. De nivåer av stillastående blod, energiförlust och turbulens som upptäcktes vid utvärderingen av Realheart® TAH var jämförbara med de som observerats i det naturliga mänskliga hjärtat. Genom att kombinera 4D-flödes-MR med 3D-utskrift tillförde vi dessutom ett värdefullt verktyg som kompletterar datorsimuleringar och blodtester i designprocessen för medicinska hjärtapparater.”

Prof. Tino Ebbers



Twan Bakker, doktorand i medicinsk vetenskap med specialisering inom bildbehandling och fluiddynamik tillsammans med Tino Ebbers, Professor i fysiologisk avbildning vid MRI-maskinen, Linköpings universitet (LiU). Foto: Emma Busk Winquist.

Två för Realheart viktiga milstolpar uppnåddes

Under relativt kort tid uppnåddes två mycket viktiga milstolpar för Realheart. En av dem var en framgångsrik sjukdagars preklinisk studie och den andra ett humanitärt godkännande från FDA, som innebär att nya möjligheter för en påskyndad regulatorisk väg öppnar sig.

Realheart® TAH erhåller Humanitarian Use Device Designation-status hos FDA

Teknikens potential som livräddande behandlingsalternativ
I januari 2025 erhöll Realhearts totalartificiella hjärta, Realheart® TAH, Humanitarian Use Device-Designation (HUD) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Denna regulatoriska klassificering bekräftar teknologins potential som ett livräddande behandlingsalternativ för patienter med svår hjärtsvikt och möjliggör ett snabbare genomförande av planerade kliniska studier i USA. Beslutet utgör en viktig indikation på den prekliniska forskningens kvalitet samt på Realheart® TAH:s kliniska relevans och markerar ett betydelsefullt steg mot en första patientimplantation under kontrollerade former.

Fortsatt dialog med FDA

HUD-beteckningen innebar att Realheart® TAH nu är berättigad att ansöka om Humanitarian Device Exemption (HDE), ett särskilt regulatoriskt förfarande som kan medge begränsade marknadsföringsrättigheter för medicintekniska produkter avsedda för sällsynta och allvarliga tillstånd. Efter en omfattande dialog med FDA klassificerades enheten som ett humanitärt medicintekniskt hjälpmedel, vilket öppnar för framtida behandling av patienter med avancerad biventrikulär hjärtsvikt som har begränsade eller inga alternativa behandlingsmöjligheter.

Ett HDE-godkännande förutsätter presenterade data som indikerar sannolik säkerhet och klinisk nytta för den avsedda patientpopulationen. Realheart fortsätter därför det regulatoriska samarbetet med FDA för att utforma en klinisk undersökningsstrategi som stödjer ett framtida HDE-godkännande inför marknadsintroduktion.

“Vi är mycket glada över att Realheart® TAH beviljas status som humanitär medicinteknisk produkt av FDA. Det är glädjande att se att våra ansträngningar resulterar i en sådan humanitär fördel.”

Ina Laura Perkins, vd

Prekliniska implantationer visar framgångsrika resultat för Realheart® TAH

Även under det gångna året presenterade Realheart positiva resultat från en lyckad preklinisk implantation av bolagets totala artificiella hjärta, Realheart® TAH. Studien, som pågick i sju dagar, visade att enheten fungerade enligt förväntningarna i den prekliniska modellen, med stabil hjärtfunktion, automatiska anpassningar till vila och aktivitet samt bibehållen normal blodbiokemi.

Teknikens stabilitet

Resultaten bekräftade teknikens stabilitet, säkerhet och förmåga att efterlikna fysiologiska blodflöden. Efter studiens avslut noterades tecken på blödning, vilket är en känd komplikation vid större hjärtoperationer, men i övrigt fungerade enheten som avsett. Dessa framgångsrika prekliniska data utgör viktiga steg mot framtida kliniska studier och stärker Realhearts planering för regulatoriska och kliniska aktiviteter framöver. Samtidigt understryker de Realheart® TAH:s potential som ett nytt behandlingsalternativ för patienter med avancerad hjärtsvikt.

“Resultaten från implantationstestet visade att Realheart® TAH uppnådde det uppsatta målet för hjärtminutvolym, vilket resulterade i adekvat perfusion av kroppen med låg mekanisk belastning och skada på röda blodkroppar.”

Ina Laura Perkins, vd

Prekliniskt program för att utvärdera säkerheten

Bolaget genomför för närvarande ett prekliniskt program för att utvärdera säkerheten och funktionen hos Realheart® TAH innan kliniska studier på hjärtsviktpatienter genomförs. Resultaten från detta test kommer att ligga till grund för ytterligare prekliniska tester av Realheart® TAH och utgöra en integrerad del av den datamängd som används i dialogen med tillsynsmyndigheterna. Sju dagars överlevnad nåddes där allt tydde på att Realheart® TAH pumpade som det skulle. Nu sker en stor insamling av data som ska analyseras för fortsatt optimering av processen. Nästa mål är tio dagar, precis som den franska konkurrenten hade när de fick godkännande för kliniska studier.

“En riktigt bra hjärtpump måste vara skonsam mot blodet för att minimera antalet biverkningar, vilket vi vet att Realheart® TAH är. Och en slutsats vi drog från studien är att det inte var produkten som fallerade - utan utfallet avgjordes utifrån hur väl man kunde ta hand om djuret. Det är alltid stora skillnader om man jämför djur med människor, där vi kan och vet så mycket mer om människor.”

Ina Laura Perkins, vd

Fortsatt viktiga samarbeten

Realheart är fortsatt bäst på den egna produkten avseende design och produktion, men fortsatte samarbeta med dem som är bäst på tester och att kritiskt granska Realheart® TAH objektivt. Därför inleddes under året ett nytt samarbete med Uppsala universitet, medan tidigare påbörjade samarbeten fortsatte att utvecklas och fördjupas.

Uppsala universitet

Samarbetet som initierades under hösten 2025 handlar om blodforskning och omfattar samarbete med professor Bo Nilssons forskargrupp samt med hjärtkirurgen och professorn Karl-Henrik Grinnemo som brinner för hjärtpumpar. Grinnemo är starkt drivande när det gäller utveckling av behandling med hjärtpumpar som alternativ till transplantation.

Linköpings universitet

Under 2025 fortsatte Realheart sitt samarbete med Linköpings universitet, främst med Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering (CMIV), för att studera och optimera blodflödet i Realheart® TAH med hjälp av avancerad bilddiagnostik. Forskarna använde bland annat 4D flow MRI för att visualisera tredimensionella blodflödesmönster i realtid och jämförde dessa med det naturliga mänskliga hjärtats flödesprofil.

Samarbetet gav viktiga insikter i hjärtats funktion och bidrog till att vidareutveckla designen av det artificiella hjärtat. Resultaten från studien kompletterade datorsimuleringar och traditionella tester och stödde bolagets förberedelser inför framtida kliniska studier.

Sahlgrenska universitetssjukhuset

Under 2025 fortsatte Realheart också sitt strategiska samarbete med Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg, ett av två sjukhus i Sverige som utför hjärttransplantationer, inriktat på förberedelser inför den planerade kliniska studien för bolagets artificiella hjärta, Realheart® TAH. Samarbetet etablerades med överläkare och professor Göran Dellgren vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken, och omfattar flera experimentella och förberedande studier för att utvärdera kirurgiska metoder och definiera lämpliga patientgrupper för kommande kliniska prövningar.

Inom ramen för samarbetet genomförs ett större antal så kallade akuta övningsoperationer på får i syfte att analysera och förbättra operationsmetodiken och ta reda på hur man på bästa sätt tar hand om djuret efter operationen.

Detta samarbete bidrar med klinisk expertis från ett ledande svenskt hjärtcenter och är en viktig del av Realhearts arbete med att förbereda Realheart® TAH för klinisk utvärdering och framtida marknadsinträde.

”Vårt syfte är att testa pumpen på ett bra sätt, inte djurmodellen. Därför är det viktigt att djuret mår så bra som möjligt så att vi får ut de testresultat vi eftersträvar.”

Ina Laura Perkins, vd

”

Ina Laura Perkins, vd

En sjudagars kronisk implantation var en betydelsefull milstolpe för vår utveckling, eftersom denna tidsperiod möjliggjorde utvärdering av enhetens prestanda hos ett djur som var vaket och rörligt och utsattes för olika hjärtbelastningar.



Patent skyddar Realheart® TAH:s kärnteknologi globalt

Realhearts patentportfölj är stark med flera lager skydd. Förutom patent på produkten så finns patent på andra funktioner såsom bolagets trycksensorer och styrning, som skulle kunna användas separat eller i andra typer av produkter. Bolaget erhöll under året ett flertal godkända patent – ett i USA, två i Japan och ett i Kina. Motsvarande patentansökningar var vid utgången av året under handläggning i Europa, Indien och Australien.

USPTO – USA

Realheart beviljades ett patent från United States Patent and Trademark Office, (US 12318603 B2) för kärnteknologin i Realheart® TAH, bolagets totala artificiella fyrekammarhjärta som efterliknar det naturliga mänskliga hjärtats fysiologi. Motsvarande patent har tidigare beviljats av det europeiska patentverket (EPO). Patentet ger marknadsskydd i USA fram till 2037 och bekräftar Realheart® TAH:s unika tekniska egenskaper, inklusive stabil hjärtfunktion, säkerhet och potential att minska risker som stroke, blödning och anemi – vanliga komplikationer vid nuvarande artificiella hjärtan.

Asien

Realheart beviljades patent i Kina och Japan som täcker både kärnteknologin i Realheart® TAH och den integrerade återkopplingsmekanismen som reglerar hjärtminutvolymen i realtid.

Kina

Patentet som beviljades i Kina omfattar bland annat en trycksensor som möjliggör noggrann och säker övervakning av hjärtfunktion. Genom realtidsdata kan sensorn automatiskt styra enheten och bidra till att optimera blodflöde och patientens livskvalitet. Skyddet gäller fram till 2041.

Japan

Patentet som beviljades i Japan täcker en automatiserad styrfunktion som kontinuerligt reglerar tryck, flöde och pumphastighet, vilket säkerställer stabil och optimerad hjärtfunktion. Teknologin kan integreras i nuvarande och framtida versioner av Realheart® TAH samt andra jämförbara enheter. Patentet ger skydd fram till 2041.

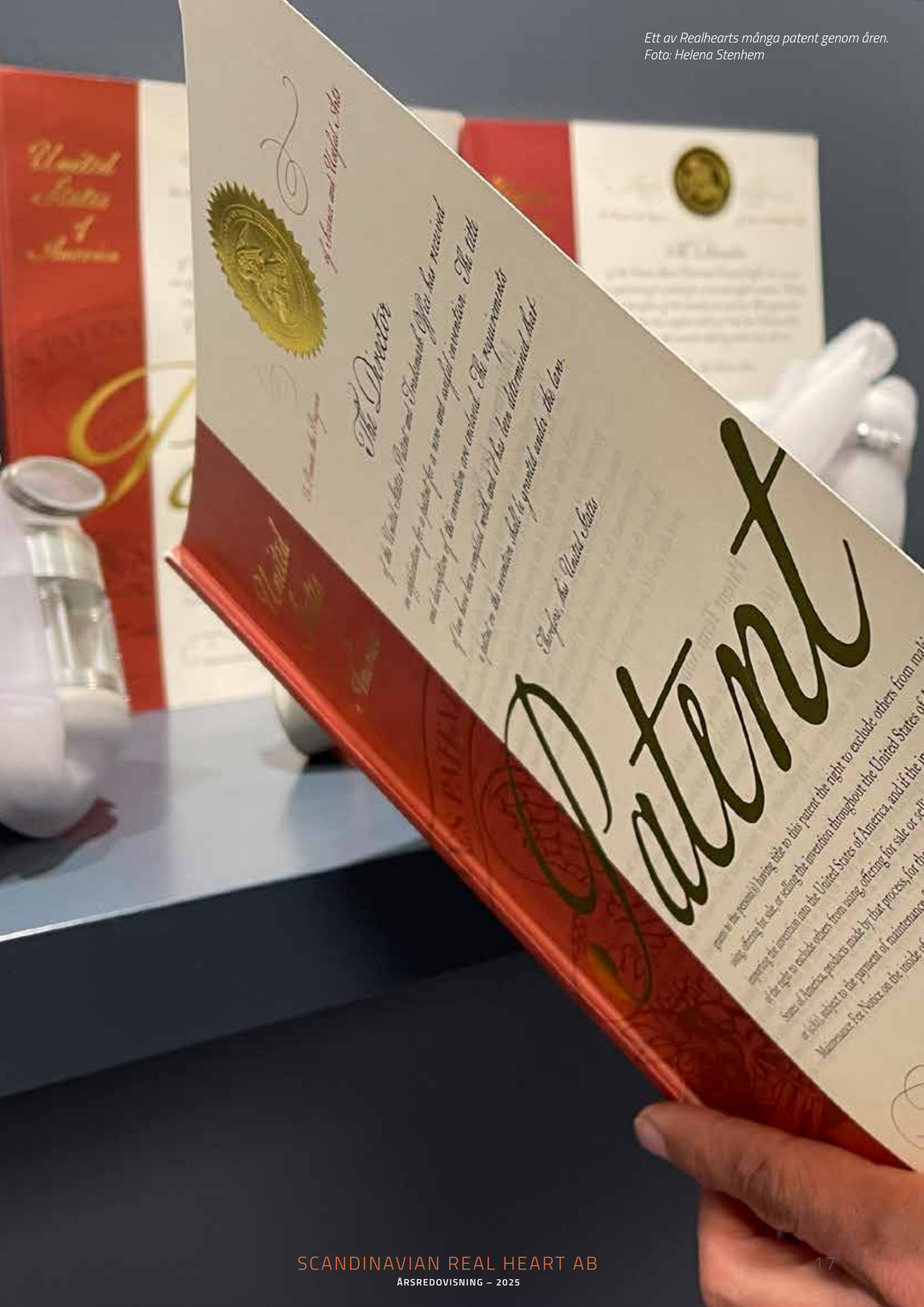
Utöver detta godkända patent fanns även ett patent i Japan för automatisk styrning av Realheart® TAH, med patentansökningar i flera andra jurisdiktioner som väntade på beslut. Detta patent täckte en automatisk kontrollfunktion för enheten, vilket utgjorde en viktig del av produktens tekniska värde.

Realheart erhöll även ett japanskt patent som omfattar en trycksensor för artificiella hjärtan och cirkulationsstödssystem, inklusive Realheart® TAH. Sensorn är utformad för att möjliggöra exakta och säkra tryckmätningar i realtid, vilket stödjer automatiserad styrning och optimerat blodflöde – en viktig komponent för klinisk funktion och övervakning. Godkännandet gäller fram till 2041.

Ytterligare godkännanden i Asien

Bolaget kommunicerade även ytterligare patentgodkännanden i både Kina och Japan. Dessa omfattar både kärnteknologin i Realheart® TAH och den integrerade återkopplingsmekanismen som reglerar enhetens hjärtminutvolym. Patenten ger marknadsskydd i respektive land fram till 2041.

Gemensamt för dessa patent är att de stärker Realheart® TAH:s globala immateriella skydd, säkerställer konkurrensfördelar och bekräftar enhetens potential som ett nytt och meningsfullt behandlingsalternativ för patienter med avancerad hjärtsvikt som väntar på hjärttransplantation.





Giovanni Lauricella, Lifeblood och medlem i Realhearts styrelse, tillsammans med Ina Laura Perkins under MedTech Rodeo i Houston, Texas.

Kommunikation och synlighet Nationellt och Internationellt

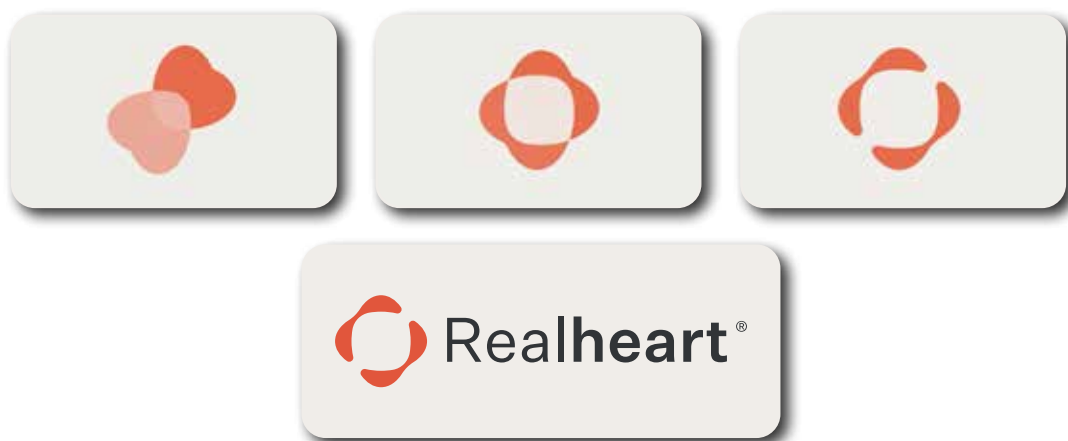
Realheart arbetar strukturerat för att öka medvetenheten om hjärtsvikt och behovet av innovativa behandlingsalternativ, både i Sverige och globalt. Genom strategisk marknadsföring och nära samverkan med kirurger, vårdpersonal, patienter och investerare stärker bolaget sin närvaro på den internationella Medtech-scenen.

Alla aktiviteter och samarbeten syftar till att bygga förtroende för Realheart som bolag och för Realheart® TAH som en banbrytande medicinteknisk innovation. Målet är tydligt: att bana väg för framtida klinisk användning och göra den livräddande teknologin tillgänglig för patienter världen över.

Ny grafisk profil och uppdaterad visuell identitet

I början av året lanserade Realheart en ny, modern och fräsch grafisk profil. Den uppdaterade designen omfattade nya färger, bilder och layout, som implementerades på webbplatsen, i digitala kanaler samt i rapporter, presentationsmaterial och videos.

Huvudsyftet med förändringen var att tydligare lyfta fram innovationsnivån hos Realheart® TAH och att kommunicera den kommersiella potentialen hos bolagets artificiella hjärta som medicinteknisk behandling för patienter med allvarliga hjärtsjukdomar. Den nya visuella identiteten stärker Realhearts varumärke och understryker bolagets position som en ledande aktör inom medicinteknisk innovation.



Tanken bakom Realhearts nya visuella identitet

Symbolen i Realhearts nya logotyp är uppbyggd av två hjärtan som går ihop, för att symbolisera hur det gamla sjuka hjärtat byts mot ett nytt.

Därefter ser man att det är två separata delar – två pumpar – där vardera pumpen har en "midja". "Midjan" symboliserar AV-planet som delar upp varje pumphalva i en övre (förmak) och en nedre (kammare) del. På det här sättet är den nya logotypen en symbol för Realheart® TAH:s unika konstruktion som världens enda konstgjorda hjärta med fyra rum, och som kan pumpa med hjälp av "AV-Plane Displacement", det vill säga den primära pumpmekanismen hos det mänskliga hjärtat.

Presentationer, intervjuer, produktioner och globala vetenskapliga konferenser

Under året deltog Realheart vid Karolinska Cardiogenic Shock Days, EACTS Annual Meeting, Innovation Summit Dublin, FOKUS Patient, MedTech Rodeo i Houston samt ISMCS-konferensen. Vid varje tillfälle presenterade bolaget sitt totala artificiella hjärta och pågående prekliniska studier, samt tog del av diskussioner om kliniska behov, mekaniskt cirkulationsstöd och innovationer inom medicinsk teknik. Realheart omnämndes även i en bok; Management of Acute and Chronic Severe Heart Failure – en medicinsk lärobok om vård och hantering av patienter med akut och kronisk svår hjärtsvikt, inklusive avancerade mekaniska cirkulationsstöd som artificiella hjärtan och ventrikulära assistanssystem (VAD/TAH) i allmänhet, skriven för läkare av läkare. Realheart avslutade året med att stolt pryda framsidan på Artificial Organs.

Realheart presenterades vid Insight Direkt-Dagen

Realheart deltog i början av året vid Insight Direkt-Dagen, ett investerarevenemang arrangerat av Infront Direkt Studios, där noterade bolag ges möjlighet att presentera sin verksamhet för en bred publik av investerare och marknadsaktörer. Vid tillfället presenterade bolagets vd Ina Laura Perkins Realheart och utvecklingen av Realheart® TAH, med fokus på förväntad marknads lansering, kommande patientimplantationer, adresserbar marknad, samarbeten med kliniker i Göteborg och Hannover samt det växande intresset från läkare och kirurger.

Presentationens avslutande kommentar gavs av trendanalytikern Eric Lindeen, som lyfte Realheart som en intressant aktör inom medicinteknik och uppmärksammade bolagets ägarstruktur med ett stort inslag av privata investerare.

I presentationen belystes även den globala utmaningen med hjärtsvikt, en av världens dödligaste hjärt-kärlsjukdomar och en betydande folkhälsosjukdom. Sjukdomen drabbar uppskattningsvis omkring 64 miljoner människor globalt och medför mycket stora samhällskostnader. Samtidigt är tillgången på donerade hjärtan begränsad, med cirka 8 000 transplantationer per år världen över, vilket innebär långa och osäkra väntetider för patienter i behov av transplantation.

Mot denna bakgrund presenterades Realheart® TAH som ett potentiellt alternativ, antingen som en brygga till transplantation eller som en långsiktig behandling. Ett artificiellt hjärta kräver varken immunhämmande läkemedel eller matchning mot donator, vilket kan minska risker och bidra till förbättrad livskvalitet för patienter med avancerad hjärtsvikt.

”

Ina Laura Perkins, vd

En naturlig lösning är det mest skonsamma för blodet. Därför imiterar vårt artificiella hjärta, Realheart® TAH, det mänskliga hjärtat avseende struktur och pumpfunktion.



Artificial Organs

Replacement, Recovery, and Regeneration



October 2025, Volume 49, Issue 10

Significance of prolonged physical activity in neurogenesis and neural regeneration p. 1488

Decellularization and crosslinking efficacy of perfusion bioreactors in small-diameter porcine carotid artery grafts p. 1512

Outcomes of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for refractory in-hospital cardiac arrest p. 1571

Realheart avslutade året med att stolt pryda framsidan på Artificial Organs.



Physiological Control of
Realheart
Total Artificial Heart p. 1548

WILEY

SCANDINAVIAN REAL HEART AB
ARSREDOVISNING – 2025



International
Center for Artificial
Organs and
Transplantation

Realheart uppmärksammades i Sveriges Radio på Alla hjärtans dag

På Alla hjärtans dag, 14 februari, uppmärksammades Realheart i ett inslag i Sveriges Radio P4, där bolagets vd Ina Laura Perkins och kliniska chef Ulf Kjellman medverkade. Dagen, som handlar om omtanke och kärlek, gav ett naturligt sammanhang för att lyfta frågan om hjärtsvikt och betydelsen av att alla ska ha möjlighet till ett fungerande hjärta.

Inslaget knöt an till nyheten om att Realheart® TAH hade erhållit Humanitarian Use Device-designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA – ett viktigt steg i utvecklingen av ett nytt behandlingsalternativ för patienter med svår hjärtsvikt. I samband med detta uppmärksammades även möjligheten att Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg kan bli först att genomföra implantationer med Realheart® TAH.

Medverkan i Sveriges Radio bidrog till ökad medvetenhet om hjärtsjukdomar, behovet av innovation inom hjärtsjukvården och Realhearts arbete för att ge fler patienter chansen till ett liv med ett fungerande hjärta.

”Det vore otroligt roligt om det kunde ske på Sahlgrenska universitetssjukhuset, vi har ett jättefint samarbete med de läkare som arbetar här.”

Ulf Kjellman, Klinisk chef

Realheart vid MedTech Rodeo i Houston

Tillsammans utvidgar vi gränserna för innovation inom medicinsk teknik. Teknisk utveckling och tvärvetenskapligt samarbete behövs för att möta de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför. Konferensen MedTech Rodeo inspirerade därför till ytterligare arbete för att förbättra patientvården och främja hälsa genom innovativa medicintekniska lösningar.

Under temat *”Det är inte lätt, men det är värt det”* deltog Realheart vid konferensen som samlade ledande experter, innovatörer och entreprenörer inom medicinsk teknik. Konferensen fokuserade på banbrytande teknologier som artificiella hjärtan och hjärn-dator-gränssnitt, och gav deltagarna möjlighet att diskutera hur dessa innovationer kan forma medicinens framtid.

Ina Laura Perkins, deltog tillsammans med experter som Malek Nasr, HighLife, Kurt Haggstrom, Synchron, och Giovanni Lauricella, Lifeblood, och presenterade bolagets arbete med Realheart® TAH. Diskussionerna fokuserade på några av de mest ambitiösa utmaningarna inom medicinteknik och möjligheten att förbättra patientvården genom innovation och tvärvetenskapligt samarbete.



”Deltagandet vid MedTech Rodeo i Houston inspirerade oss verkligen att fortsätta utvecklingen av våra medicintekniska lösningar och stärkte också bolagets position som en innovativ aktör som arbetar för att utvidga gränserna för framtidens hjärtbehandlingar.”

Ina Laura Perkins, vd

Realheart vid Innovation Summit Dublin

Vd Ina Laura Perkins presenterade bolagets kardiovaskulära innovationer vid Innovation Summit Dublin 2025 i april. Hon representerade företaget som ett av de utvalda innovativa medicinteknikbolagen och presenterade prekliniska lösningar för investerare och strategiska partners, vilket stärkte Realhearts position på den internationella MedTech-scenen.

MedTech Strategist's Innovation Summit Dublin 2025 samlade mer än 500 ledande experter, innovatörer och viktiga beslutsfattare för att diskutera de kritiska utmaningar som den ständigt föränderliga globala medicinteknikgemenskapen står inför.

Realheart på Karolinska Cardiogenic Shock Days

I början av juni deltog Realheart på Karolinska Cardiogenic Shock Days, där kliniker, kirurger, forskare och vårdpersonal fick möjlighet att se Realheart® TAH i praktiken vid företagets monter. Oavsett inriktning, kardiologi, intensivvård, hjärt- och thoraxkirurgi eller medicinteknik, detta var en chans för samtliga att ligga steget före och vara med och forma framtiden för chockvård.

VD Ina Laura Perkins visade upp Realheart® TAH i en dynamisk testrigg, vilket gav besökarna en unik inblick i pumpmekanismen och blodflödet. Presentationen visade hur Realheart efterliknar det naturliga hjärtats struktur och funktion, hur bolaget arbetar med fysiologisk pulsering och blodflödeskontroll, samt varför storlek och anpassningsbarhet är centralt för att kunna erbjuda det konstgjorda hjärtat till fler patienter.

Konferensen samlade ledande kliniker, forskare och innovatörer för två dagars fokuserade diskussioner om kardiogen chock och de senaste framstegen inom mekaniskt cirkulationsstöd.

Deltagarna fick ta del av banbrytande kliniska insikter, fallbaserade tvärvetenskapliga diskussioner, innovationer inom medicinteknik och möjligheter till nätverkande med globala experter och beslutsfattare.

Under konferensen diskuterade Realheart även pågående prekliniska studier och den kliniska potentialen hos Realheart® TAH, och bolaget tog emot frågor om framtiden för mekaniskt cirkulationsstöd och hur teknologin kan erbjuda fler patienter ett livräddande alternativ.

"I och med att vi visade upp vårt totala artificiella hjärta i en dynamisk testrigg, gav vi besökarna en unik möjlighet att observera principen för dess pumpmekanism och blodflöde."

Ina Laura Perkins, vd



Ina Laura Perkins tillsammans med Prof. Dr. med. Diyar Saeed, kardiologisk kirurgi vid Helios hospitals, Tyskland.



Prof. Emertius Henrik Ahn, Prof. Göran Dellgren, Sahlgrenska universitetssjukhuset samt Prof. Ulrich P Jorde, Montefiore Medical Center, Albert Einstein College of Medicine, New York.

Realheart® TAH i dokumentärfilm för allmänheten

Realheart® TAH presenterades under året i en dokumentärfilm* som sändes av ARTE TV och riktade sig till tittare i Tyskland och Frankrike. Filmen gav allmänheten möjlighet att se tekniken och förstå principerna bakom bolagets totala artificiella hjärta.

Vd Ina Laura Perkins förklarade att Realheart® TAH är den enda helt artificiella hjärtanordningen i världen som efterliknar både struktur och fysiologi hos det naturliga mänskliga hjärtat. Den mekaniska konstruktionen gör enheten tyst, och Ina Laura lyfte också samarbetet med patienter och vårdpersonal i utvecklingen av den användarvänliga externa patientenheten med en enkel översikt över hjärtats funktion.

Medverkan i filmen utgjorde en fantastisk möjlighet för Realheart att visa upp sitt unika system för en bred publik i Europa och bidra till ökad förståelse för innovationer inom mekaniskt cirkulationsstöd.

** Filmen var tillgänglig endast under en begränsad tid.*

”Lilla lördag” – Ett smart sätt att mitt i veckan fylla på med både kunskap och nya perspektiv

”Lilla lördag” är Flemingsberg Science Foundations veckovisa frukostseminarium inom life science – en mötesplats för inspirerande presentationer och nya kontakter. I september gästades seminariet av Ina Laura Perkins, som delade med sig av hur bolaget utvecklar nästa generation artificiella hjärtan för patienter med svår hjärtsvikt. I sin presentation gav hon en övergripande bild av Realhearts verksamhet och teknologi, med fokus på en patientcentrerad lösning som efterliknar det mänskliga hjärtats naturliga blodflöde – och hur innovation inom medicinteknik kan bidra till både längre liv och bättre livskvalitet.

Realheart vid EACTS

Realheart deltog i oktober vid EACTS – European Association for Cardio-Thoracic Surgery Annual Meeting i Köpenhamn, en mötesplats där världens ledande hjärt- och thoraxkirurger, forskare och medicintekniska innovatörer samlades för att diskutera nästa steg inom kirurgi, mekaniskt cirkulationsstöd och artificiella hjärtan.

För Realheart var konferensen ett värdefullt tillfälle att diskutera direkt med kirurger och forskare, utbyta erfarenheter och få insikter om de kliniska behov som driver utvecklingen framåt. Bolaget presenterade även Realheart® TAH vid EACTS Innovation, ett ”Invite Only”-möte med begränsat antal deltagare, och tog del av diskussioner kring hur avancerad teknik kan förbättra utsikterna för patienter med allvarlig hjärtsvikt.

Deltagandet underströk att EACTS inte bara handlade om att visa upp teknik, utan om att vara en aktiv del av den globala diskussionen kring hur innovationer kan rädda liv och bidra till framtida behandlingsalternativ för hjärtpatienter.

”För oss på Realheart är det värdefullt att kunna diskutera direkt med kirurger och forskare – att lyssna, utbyta erfarenheter och förstå de kliniska behov som driver utvecklingen framåt. Vårt mål är tydligt: att bidra till framtida behandlingar för patienter med avancerad hjärtsvikt.”

Ina Laura Perkins, vd

Realheart på FOKUS Patient, Sverige

I början av oktober deltog Realheart som utställare på FOKUS Patient, en mötesplats där framtidens hälso- och sjukvård möter innovation och patientperspektiv. FOKUS Patient Transplant Forum arrangerades för fjärde gången och lyfte vikten av information och kunskap om donation, transplantation, forskning och tekniska innovationer.

Vd Ina Laura Perkins och bolagets kliniska chef Ulf Kjellman representerade Realheart för att berätta om utvecklingen av bolagets artificiella hjärta. En enhet designad för att inte bara rädda liv utan också ge patienter en bättre livskvalitet medan de väntar på hjärttransplantation.

För många hjärtsviktspatienter är väntetiden på ett donerat hjärta både lång och osäker. Realheart vill därför erbjuda fler alternativ och ge patienterna bättre möjligheter under väntan. Under konferensen delade bolaget sina framsteg och tog samtidigt del av erfarenheter och insikter från ledande aktörer inom transplantation, medicinteknik och läkemedel.

Presentation vid ISMCS-konferensen

Minu Bahrami från University of Bath representerade Realheart vid årets ISMCS-konferens (International Society for Mechanical Circulatory Support) i Wien i början av december. Under sessionen "Hemokompatibilitet och interaktion mellan hjärta och pump" presenterade Minu studien "Jämförelse av CFD- och 4D-flödes-MR-resultat i ett helt artificiellt hjärta". Postern visades under hela konferensen.

Årets konferens, som samlade forskare, kliniker, ingenjörer och branschrepresentanter som arbetar inom området mekaniskt cirkulationsstöd (MCS), lade särskild tonvikt på innovation och nästa generations teknik inom mekaniskt cirkulationsstöd.

Två centrala områden var:

Nya generationer av artificiella hjärtan och pumpar, med fokus på system som var mer patientvänliga och helt implanterbara.

Hemokompatibilitet och interaktion mellan hjärta/pump och blod, dvs. hur enheten påverkade blodflöde, koagulation och risken för blodskador – en avgörande faktor för långsiktig säkerhet och klinisk funktion, både för patienter och kirurger.

Slutsatserna av studien var:

- Den CAD-baserade CFD-modellen av Realheart återger på ett tillförlitligt sätt de viktigaste flödesstrukturerna och cykeltiderna som observerats i 4D Flow MRI.
- Systematiska skillnader (t.ex. skarpa kontra mjuka gradienter) belyser den komplementära karaktären hos högupplöst CFD och experimentell MRI.
- Viktig slutsats: Resultaten stöder användningen av detta CFD-ramverk som ett robust prediktivt designverktyg.
- Framtida arbete: Utnyttja den validerade modellen för att analysera hemokompatibilitet.



Thomas Finocchiaro, Realhearts tekniska chef, demonstrerar Realheart® TAH vid ISMCS-konferensen i Wien, tillsammans med Ina Laura Perkins.

Soteris Andreou, Thomas Finocchiaro och Oliver Chu i Realhearts utvecklingslabb vid huvudkontoret i Västerås. Foto: Helena Stenhem

Organisation och team

No One Should
Heart Failure
www.realheart.org

Realhearts kompetenta team är den största styrkan, vilket också avspeglas i bredden av kompetens från hela världen. Under 2025 fortsatte Realheart att befästa sitt kompetenta och dedikerade team i utvecklingen av Realheart® TAH. Vid utgången av året uppgick antalet anställda i koncernen till 13 heltidsanställda och 2 timanställda, vilket speglar en fokuserad och effektiv organisation anpassad för avancerad forskning och teknikutveckling.

Under året genomfördes också viktiga förändringar i styrelsens sammansättning, med nyval av Oskar Mellgren och Mia Tomczak, samt utnämning av Oskar Mellgren som styrelseordförande vid årsstämman i juni 2025, vilket stärker bolagets ledningsstruktur inför kommande utvecklingsfaser.

Teamets kompetens är den största styrkan

Vid årets slut hade Realheart 13 heltidsanställda och 2 timanställda i koncernen. Detta ger en bild av bolagets storlek och resurser i form av medarbetare under året.

Styrelseförändringar på årsstämman

Vid årsstämman den 12 juni 2025 valdes två nya ledamöter in i Realhearts styrelse: Oskar Mellgren och Mia Tomczak. Samtidigt avgick Solveig Bergström. Att Oskar Mellgren valdes till styrelseordförande var en viktig förändring i ledningsstrukturen som kan ses som en del av bolagets utvecklade lednings- och styrningskapacitet under året.

Oskar Mellgren, civilingenjör från Uppsala universitet, har över tio års erfarenhet från industriell produktion, med särskilt fokus på kvalitetsstyrd tillverkning och medicinteknisk utrustning.

Merparten av sin yrkeskarriär har han varit verksam inom AQ Group, där han haft flera ledande befattningar, bland annat som kvalitetschef, inköpschef, produktionschef, vice vd och vd. Utöver sina operativa roller har Oskar lett globala projekt som projektledare och arbetat nära internationella kunder, bland annat inom läkemedelsindustrin. I dag driver han eget bolag med inriktning på affärsutveckling och ledarskapsutbildning, där han kombinerar teknisk kompetens med strategiskt och organisatoriskt utvecklingsarbete.

Oskars breda erfarenhet av industriell verksamhet, ledarskap och kvalitetssystem utgör ett värdefullt tillskott till Realhearts styrelse i bolagets fortsatta utvecklings- och kommersialiseringsfas.

Mia Tomczak, civilekonom från Mälardalens universitet och har även en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Hon har en gedigen bakgrund inom ekonomi, finans och bolagsstyrning med lång erfarenhet från både industribolag och koncerner med internationell verksamhet.

Hon är idag verksam som Group CFO för Kamic Group, Amplex och Mindelon Group, där hon ansvarar för koncernövergripande finansiell styrning, strategisk uppföljning och affärsutveckling. Tidigare har Mia haft rollen som CFO i AQ Group AB, samt arbetat som ekonomichef och controller inom Sandvik och Outokumpu. Utöver detta har hon även drivit en B2B-inriktad reklambyrå, vilket har gett henne bred erfarenhet av marknad, kommunikation och affärsutveckling. Utöver sin operativa roll har Mia flera pågående styrelseuppdrag.

Mia är ledamot i ett flertal interna styrelser inom Amplex, Kamic- och Mindelonkoncernerna, ADDvise Group AB samt styrelseledamot i Nodica Group AB, där hon även är ordförande i revisionsutskottet. Mias gedigna bakgrund inom finans, industri och koncernstyrning tillför styrelsen värdefull kompetens i Realhearts fortsatta utveckling mot kliniska studier och kommersialisering.

”

Oskar Mellgren, styrelseordförande

Realheart står i dag vid en spännande milstolpe, där teknologisk innovation och tydlig strategisk riktning möts. Vår satsning på patientcentrerade artificiella hjärtan skapar förutsättningar för långsiktig tillväxt och möjliggör verklig skillnad för patienter med avancerad hjärtsvikt.





Finansiering och finansiell ställning

Realheart är ett forsknings- och utvecklingsbolag inom medicinteknik i en tidig kommersiell fas. Bolaget genererar ännu inga intäkter från egna produkter och finansierar verksamheten främst genom kapitalanskaffningar och externa bidrag.

Under 2025 stärktes finansieringen med 36,5 MSEK genom en kombination av nytt kapital från investerare och bidragsutbetalningar, vilket skapar förutsättningar för fortsatt produktutveckling och regulatoriska förberedelser inför kommande kliniska steg.

Fokus på långsiktig planering och effektiv resursanvändning

Erhållet kapital från nyemissioner

Under året genomfördes en riktad nyemission där Realheart tillfördes kapital från både befintliga och nya investerare. Bland de nya investerarna fick bolaget två nya huvudägare i Claes Mellgren och Per Olof Andersson, vilket därmed stärker bolaget mer långsiktigt. Bland de befintliga aktieägarna deltog bland annat European Innovation Council (EIC), vilket är ett bevis på deras långsiktiga engagemang i bolaget. Utöver detta tillfördes bolaget kapital från teckning av aktier med stöd av tidigare utgivna teckningsoptioner. Totalt erhöll bolaget 32,3 MSEK.

Erhållet kapital från bidrag

Realheart har erhållit ett antal bidragsutbetalningar om totalt 4,2 MSEK under året. Särskilt betydelsefullt är stödet inom EIC Accelerator, där Realheart sedan tidigare tilldelats ett bidrag om totalt EUR 2,5 miljoner. Under 2025 mottog bolaget en tredje bidragsutbetalning om EUR 250 000 för att stödja den fortsatta utvecklingen av Realheart® TAH.

Likviditet och finansieringsberedskap

I slutet av året beslutade bolagets aktieägare om en företrädesemission som har inneburit att bolaget tillförts ytterligare 49 MSEK i januari 2026. Bolaget bedöms ha tillräckligt med likvida medel för att finansiera verksamheten under de kommande tolv månaderna.

Under året har bolaget även övergått från kvartalsrapportering till halvårsrapportering, vilket stärker fokus på långsiktig planering och effektiv resursanvändning i utvecklingsarbetet.

Under året har Realheart:

Genomfört en riktad emission för att tillföra kapital inför kommande utvecklingsfaser.

Säkrat strategisk extern finansiering genom EIC-investerings-engagemang och fortlöpande bidragsutbetalningar.

Planerat en större företrädesemission för tidigt 2026 för att säkra fortsatt finansiering i utvecklings- och regulatoriska faser inför klinisk prövning.

Dessa aktiviteter visar bolagets proaktiva arbete med kapitalanskaffning och extern validering av teknologins potential i ett kapitalintensivt utvecklingsskede.

”Våra kapitalanskaffningar och beslutade emissioner under året har förstärkt bolagets likviditet och långsiktiga handlingsutrymme. Detta ger oss möjlighet att fokusera på produktutveckling, regulatoriska milstolpar och framtida kommersialisering med trygg grund.”

Oskar Mellgren, Styrelseordförande

*Ina Laura Perkins, finanschef Jimmy Nybom samt styrelseordförande Oskar Mellgren i samband med extra bolagsstämma i december.
Foto: Helena Stenhem*

Styrelse



Oskar Mellgren

Styrelseordförande sedan 2025

Innehav: 7 200 aktier (21 600)*



Azad Najjar

Styrelsemedlem sedan 2008

Innehav: 31 809 aktier



Oliver Voigt

Styrelsemedlem sedan 2022

Innehav: 32 aktier



Magnus Öhman

Styrelsemedlem sedan 2023

Innehav: 3 000 aktier (6 000)



Giovanni Lauricella

Styrelsemedlem sedan 2023

Innehav: -



Stuart McConchie

Styrelsemedlem sedan 2023

Innehav: -



Mia Tomczak

Styrelsemedlem sedan 2025

Innehav: 3 400 aktier (6 800)*

**Antal aktier inom () avser innehav vid tidpunkten för avgivandet av årsredovisningen.
För resterande ledamöter är innehavet oförändrat.*

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 för den ursprungliga pumpkonstruktionen i USA, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Patent har beviljats i Sverige, EU, USA och Kina för att skydda den senaste versionen av Realheart® TAH. Ett patent för en trycksensor för artificiella hjärtan och cirkulationsstödssystem såsom Realheart® TAH har godkänts i Japan, Kina och senast i Europa. Trycksensorpatenten kompletterar kontrollpositionen kring TAH och gäller fram till 2041. Realheart har också beviljats patentgodkännande av United States Patent and Trademark Office (USPTO) och Europeiska patentverket (EPO) för kärnteknologin i Realheart® TAH. Dessa patentgodkännanden ger marknadsskydd för enheten fram till 2037. Värt att notera är de godkända patenten som avser kärnteknologin i Realheart® TAH, strukturen och funktionen hos det totala artificiella hjärtat samt den integrerade återkopplingsmekanismen som reglerar enhetens hjärtminutvolym. De senaste godkännandena ger skydd i Japan fram till 2041, och fler godkännanden inom samma patentfamilj förväntas under 2026.

År 2025 utvecklades en ny kontakt för enkel och säker anslutning mellan Realheart® TAH och kroppens cirkulationssystem. En patentansökan för detta har också lämnats in. Dessutom har arbete påbörjats för att proaktivt skydda relevanta teknikområden, med målet att identifiera nyckelområden där en stark kärn-IP kan bli avgörande för att få marknadsinflytande gentemot konkurrenterna. Med tanke på de aktuella aktiviteterna, befintliga patent tillsammans med de nya patentansökningarna, anser styrelsen att bolaget har och fortsätter att bygga upp en stark patentsituation och ett starkt skydd av immateriella rättigheter.

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 marknadsplats för tillväxtföretag 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 2025 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart AB till 4 998 704.

Genom nyemissionen som avslutades den 27 januari 2026 ökade det totala antalet aktier i bolaget med 3 499 093 aktier, från 4 998 704 aktier till 8 497 797 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt på 41,18 procent av det totala antalet aktier och röster i bolaget.

Realhearts externa patientenhet ska enkelt kunna bäras i en rem över axeln. Foto: Mario Simon Lafleur, Units



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

Förvaltningsberättelse

Allmänt om verksamheten

Scandinavian Real Heart AB (publ) är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm med kortnamn HEART. Bolaget bedriver forskning och utveckling inom medicinteknik och utvecklar ett artificiellt hjärta som efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta – ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH), Realheart® TAH.

Den patenterade lösningen hos Realheart® TAH är utvecklad för att efterlikna det naturliga mänskliga hjärtats blodflödesmönster och funktion vilket skapar möjligheten för en långsiktig lösning för patienter som diagnostiserats med avancerad hjärtsvikt.

Koncernen består av moderbolaget med säte i Västerås, där merparten av verksamheten bedrivs, samt dotterbolaget Scandinavian Realheart Pty med säte i delstaten Victoria, Australien. Bolaget befinner sig fortsatt i utvecklingsfas och har för närvarande ingen försäljning av egna produkter. Kostnader för utvecklingsarbete kopplat till Realheart® TAH balanseras i enlighet med tillämpliga redovisningsprinciper.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Flerårsjämförelse

KONCERNEN

		2025	2024	2023	2022
Balansomslutning	tkr	72 688	83 280	102 638	119 816
Kassalikviditet	%	250	226	321	71
Soliditet	%	86	81	80	81

MODERBOLAGET

		2025	2024	2023	2022	2021
Balansomslutning	tkr	77 593	85 837	103 222	111 229	117 815
Kassalikviditet	%	227	224	309	95	1032
Soliditet	%	87	82	80	88	95

För definitioner av nyckeltal, se Övriga noter.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Bolagsstyrning, organisation och ledning

Under året har Realheart fortsatt att stärka sin organisatoriska och operativa förmåga i takt med att utvecklingsarbetet närmar sig klinisk förberedelse. Vid bolagsstämman i juni valdes Oskar Mellgren till ny styrelseordförande och Mia Tomczak till ordinarie styrelseledamot.

Bolagets styrelse har under året beslutat att övergå från att publicera finansiella rapporter en gång per kvartal till halvårsrapportering. Förändringen är en del av ett strategiskt beslut som syftar till att frigöra tid för företagets ledning att ägna sig åt utvecklingen av Realheart® TAH och öka kostnadseffektiviteten.

En extra bolagsstämma beslutade om ändring av bolagsordningen, varigenom gränserna för antalet aktier i bolagsordningen (§ 5) ändras till lägst 4 500 000 och högst 18 000 000 och gränserna för aktiekapitalet i bolagsordningen (§ 4) ändras till lägst 22 545 000 kronor och högst 90 180 000 kronor. Ändringen genomfördes i syfte att möjliggöra den företrädesemission av aktier som beskrivs nedan under avsnittet finansiering samt händelser efter räkenskapsårets slut.

Verksamhet inom forskning och utveckling

Året präglades av flera viktiga framsteg i den prekliniska utvecklingen och i arbetet mot klinisk transition:

Regulatoriska framsteg (USA): Realheart® TAH erhöll Humanitarian Use Device (HUD)-designation av FDA, vilket möjliggör ansökan om Humanitarian Device Exemption (HDE).

Prekliniska data: Bolaget rapporterade positiva resultat från en sjudagars djurstudie, där systemet uppvisade adekvat hjärtfunktion, adaptiv reglering vid vila/aktivitet och god blodbiokemi.

Vetenskaplig validering: Resultat publicerades av akademiska samarbetspartners som validerade Realheart® TAH:s fysiologiska kontroll och hemodynamiska balans, inklusive adaptiv reglering av hjärtminutvolym i avancerade simuleringsmiljöer.

Kommunikation och synlighet: Realheart® TAH presenterades i en TV-dokumentär (ARTE) riktad till allmänheten i Frankrike och Tyskland, vilket bidrog till ökad internationell synlighet.

Avancerad bilddiagnostik: Bolaget publicerade data om blodflödesmönster med en 4D-baserad medicinsk avbildningsmetod som indikerade blodflöden jämförbara med naturligt hjärta.

Mot slutet av året intensifierades förberedelserna inför nästa prekliniska steg, inklusive implantationsserier i samarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset med syfte att optimera kirurgisk strategi inför längre överlevnadsstudier.

Mot bakgrund av styrelsens beslut i samband med bokslutet 2023, att löpande skriva ned periodens upparbetade immateriella tillgångar, har årets balanserade utgifter för utvecklingsarbete skrivits ned i sin helhet vilket motsvarar ett belopp om 20 MSEK. Nedskrivningen är inte kassaflödespåverkande. En nedskrivning av värdet på immateriella tillgångar medför att kravet på framtida avskrivningar minskar vilket kommer att ge ett bättre framtida resultat

Finansiering

Bolaget har under året fortsatt att arbeta aktivt med finansiering för att säkra utvecklingsplanen:

Under året tillfördes Bolaget kapital via emissioner och utnyttjande av teckningsoptioner, samt genom fortsatt stöd inom ramen för European Innovation Council (EIC), inklusive utbetalningar av enskilda bidrag från bland annat Vinnova. Totalt har bolaget tillförts 36,5 MSEK under året.

Under fjärde kvartalet beslutade Bolaget om en företrädesemission om cirka 70 MSEK, som till cirka 70 procent var säkerställd genom tecknings- och garantiåtaganden från befintliga aktieägare, styrelse och ledning.

Per balansdagen 2025-12-31 uppgick koncernens likvida medel till 16,6 MSEK.

Patentskydd

Realheart fortsatte att utveckla och bredda sitt immaterialrättsliga skydd under året:

Patentgodkännande i Japan avseende trycksensor för artificiella hjärtan/cirkulationsstöd.

Patentgodkännande i USA (USPTO) för kärnteknologi relaterad till Realheart® TAH, med marknadsskydd i USA till 2037.

Patentgodkännanden i Kina och Japan avseende kärnteknologi och integrerad feedbackreglering, med skydd till 2041.

Bolaget uppgav vid årets slut att patentportföljen omfattar över 30 beviljade patent i minst 15 länder, vilket skapar en bred internationell grund för kommande regulatoriska och kommersiella aktiviteter.

Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Realhearts fokus är fortsatt att genomföra återstående prekliniska aktiviteter och färdigställa systemkomponenter (hjärt-pump och styrenhet) som krävs för att stödja ansökningar och genomförande av kliniska studier. Bolaget behöver parallellt föra dialog med Notified Body i EU samt FDA i USA för att säkerställa en effektiv och säker väg mot marknad.

Bolaget arbetar löpande med åtgärder för att minimera förseningar. Det är styrelsens bedömning att den fortsatta driften i nuläget är säkrad. Vidare förutsätter den långsiktiga produktutvecklingen att fortsatt framtida finansiering erhålles, vilket styrelsen löpande arbetar med.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Utfallet i företrädesemissionen

Emissionen tecknades till cirka 70 %, vilket innebar att Bolaget tillfördes cirka 49 MSEK före emissionskostnader. Styrelsen bedömer därmed att den fortsatt driften är säkrad i och med den erhållna finansieringen.

Patentgodkännande

Bolaget kommunicerade godkännande från Europeiska patentverket (EPO) som ger en enhetlig patentrösning med skydd i 17 EU-länder till 2041 samt patentgodkännande i Indien fram till mars 2041.

Ägarförhållanden och aktien

Under perioden har bolaget erhållit två nya huvudägare i Claes Mellgren och Per Olof Andersson.

	Land	Ägartyp	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Claes Mellgren	Sweden	Privatpersoner	928 757	18,58	18,58
Per Olof Andersson	Sweden	Privatpersoner	884 148	17,69	17,69
European Innovation Council Accelerator	Belgium	Stat, kommun & region	783 000	15,66	15,66
Objective Point Sweden AB	Sweden	Övriga	99 000	1,98	1,98
Avanza Pension	Sweden	Privatpersoner	96 538	1,93	1,93
Abbe Dikmen	Sweden	Privatpersoner	85 029	1,70	1,70
Eskilstunahem Fastighets AB	Sweden	Övriga	79 001	1,58	1,58
Nordnet Pensionsförsäkring	Sweden	Övriga	77 294	1,55	1,55
Ove Wikefeldt	Sweden	Privatpersoner	54 000	1,08	1,08
Roger Berggren	Sweden	Privatpersoner	45 000	0,90	0,90
Övriga			1 866 937	37,35	37,35
Totalt			4 998 704	100	100

Förändring eget kapital

KONCERNEN

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat	Totalt eget kapital moderbolagets aktieägare
Ingående balans 2025-01-01	10 361 442	226 661 579	-169 682 900	67 340 121
Nyemission	14 682 065	17 624 509	-	32 306 574
Årets resultat	-	-	-35 496 149	-35 496 149
Omräkningsdifferens	-	-	-1 659 225	-1 659 225
Utgående balans 2025-12-31	25 043 507	244 286 088	-206 838 274	62 491 321

Förändring eget kapital

MODERBOLAGET

	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Fond för utvecklings- utgifter	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans 2025-01-01	10 361 442	226 661 579	38 354 755	-172 853 406	-32 409 725	70 114 645
Omföring av föregående års resultat				-32 409 725	32 409 725	
Nyemission	14 682 065	17 624 509				32 306 574
Årets nedskrivning			-1 087 272	1 087 272		–
Årets resultat					-34 846 165	-34 846 165
Utgående balans 2025-12-31	25 043 507	244 286 088	37 267 483	-204 175 859	-34 846 165	67 575 054

Resultatdisposition

Följande balanserad vinst ska disponeras av årsstämman (SEK):

Överkursfond	244 286 088
Ansamlad förlust från föregående år	-204 175 859
Årets resultat	-34 846 165
Summa	5 264 063

Styrelsen föreslår att den balanserade vinsten behandlas så att i ny räkning balanseras:

5 264 063

5 264 063

Resultaträkning

KONCERNEN

	Not	2025-01-01 2025-12-31	2024-01-01 2024-12-31
	21		
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	3	153 098	50 054
Summa rörelsens intäkter m m		153 098	50 054
Rörelsens kostnader			
Aktiverade kostnader för egen räkning		26 165 528	28 067 172
Övriga externa kostnader	4	-27 370 981	-29 870 408
Personalkostnader	5	-13 884 897	-13 165 646
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar		-20 398 334	-19 184 271
Övriga rörelsekostnader		-138 286	-520 599
Summa rörelsens kostnader		-35 626 970	-34 673 752
Rörelseresultat		-35 473 872	-34 623 698
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	350 514	914 926
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-372 791	-641 466
Resultat efter finansiella poster		-35 496 149	-34 350 238
Årets resultat		-35 496 149	-34 350 238
Hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-35 496 149	-34 350 238

Balansräkning

KONCERNEN

	Not	2025-12-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	9	53 166 762	56 798 907
Summa immateriella anläggningstillgångar		53 166 762	56 798 907
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	10	1 179 873	546 409
Summa materiella anläggningstillgångar		1 179 873	546 409
Summa anläggningstillgångar		54 346 635	57 345 316
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran		–	126 969
Övriga fordringar		1 094 349	1 424 512
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	681 529	667 634
Summa kortfristiga fordringar		1 775 878	2 219 115
Kassa och bank		16 565 374	23 715 242
Summa omsättningstillgångar		18 341 252	25 934 357
SUMMA TILLGÅNGAR		72 687 887	83 279 673
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	13	25 043 507	10 361 442
Övrigt tillskjutet kapital		244 286 088	226 661 579
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-206 838 274	-169 682 900
<i>Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</i>		62 491 321	67 340 121
Summa eget kapital		62 491 321	67 340 121
Långfristiga skulder	14,16		
Övriga skulder till kreditinstitut		2 870 069	4 456 215
Summa långfristiga skulder		2 870 069	4 456 215
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut		1 586 147	1 896 706
Förskott från bidrag		799 062	3 552 196
Leverantörsskulder		2 485 311	2 817 302
Aktuella skatteskulder		35 086	176 421
Övriga skulder		534 364	645 560
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	1 886 528	2 395 152
Summa kortfristiga skulder		7 326 496	11 483 337
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		72 687 887	83 279 673

Kassaflödesanalys

KONCERNEN

	Not	2025-01-01 2025-12-31	2024-01-01 2024-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-35 496 149	-34 350 238
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	19	20 482 205	19 251 268
Betald inkomstskatt		-14 367	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 028 311	-15 098 970
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Förändring rörelsefordringar		316 268	265 523
Förändring leverantörsskulder		-331 991	1 027 969
Förändring rörelseskulder		-619 819	812 927
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 663 853	-12 992 551
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-27 426 996	-28 360 726
Återbetalning av FoU skatt		2 181 437	977 624
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-865 131	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-26 110 690	-27 383 102
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		32 306 573	19 614 018
Optioner		-	-28 630
Erhållna bidrag	22	4 214 806	3 099 500
Amortering av lån		-1 896 705	-1 896 705
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		34 624 674	20 788 183
Årets kassaflöde		-7 149 869	-19 587 470
Likvida medel vid årets början		23 715 242	43 302 712
Likvida medel vid årets slut		16 565 373	23 715 242

Resultaträkning

MODERBOLAGET

	Not	2025-01-01 2025-12-31	2024-01-01 2024-12-31
	21		
Rörelsens intäkter			
Övriga rörelseintäkter	3	153 098	50 054
Summa rörelsens intäkter m m		153 098	50 054
Rörelsens kostnader			
Aktiverade kostnader för egen räkning		25 749 462	21 725 898
Övriga externa kostnader	4	-26 681 687	-23 287 562
Personalkostnader	5	-13 884 897	-13 165 646
Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar		-19 982 268	-13 927 894
Övriga rörelsekostnader		-138 286	-520 599
Summa rörelsens kostnader		-34 937 676	-29 175 803
Rörelseresultat		-34 784 578	-29 125 749
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	6	–	-3 543 234
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	311 204	900 724
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-372 791	-641 466
Resultat efter finansiella poster		-34 846 165	-32 409 725
Årets resultat		-34 846 165	-32 409 725

Balansräkning

MODERBOLAGET

	Not	2025-12-31	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent, licenser och varumärken	9	45 994 039	45 813 113
Summa immateriella anläggningstillgångar		45 994 039	45 813 113
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	10	1 179 873	546 409
Summa materiella anläggningstillgångar		1 179 873	546 409
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	11	14 195 622	14 195 622
Summa finansiella anläggningstillgångar		14 195 622	14 195 622
Summa anläggningstillgångar		61 369 534	60 555 144
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 067 978	1 424 512
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	681 529	667 634
Summa kortfristiga fordringar		1 749 507	2 092 146
Kassa och bank		14 473 742	23 189 838
Summa omsättningstillgångar		16 223 248	25 281 984
SUMMA TILLGÅNGAR		77 592 782	85 837 128
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13	25 043 507	10 361 442
Fond för utvecklingsutgifter		37 267 483	38 354 755
Summa bundet eget kapital		62 310 991	48 716 197
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		244 286 088	226 661 579
Balanserat resultat		-204 175 859	-172 853 406
Årets resultat		-34 846 165	-32 409 725
Summa fritt eget kapital		5 264 063	21 398 448
Summa eget kapital		67 575 054	70 114 645
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	14,16	2 870 069	4 456 215
Summa långfristiga skulder		2 870 069	4 456 215
Kortfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut		1 586 147	1 896 706
Förskott från bidrag		799 062	3 552 196
Leverantörsskulder		2 306 474	2 600 234
Aktuella skatteskulder		35 086	176 421
Övriga skulder		534 363	645 560
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	1 886 529	2 395 151
Summa kortfristiga skulder		7 147 659	11 266 268
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		77 592 782	85 837 128

Kassaflödesanalys

MODERBOLAGET

	Not	2025-01-01 2025-12-31	2024-01-01 2024-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-34 846 165	-32 409 725
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	19	20 104 059	17 471 128
Betald inkomstskatt		-141 335	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-14 883 441	-14 938 597
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Förändring rörelsefordringar		342 639	-984 780
Förändring leverantörsskulder		-293 760	1 128 509
Förändring rörelseskulder		-619 818	812 927
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-15 454 380	-13 981 941
Investeringsverksamheten			
Lämnade kapitaltillskott		–	-3 543 234
Förvärv av imateriella anläggningstillgångar		-27 021 260	-22 074 779
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-865 131	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-27 886 391	-25 618 013
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		32 306 573	19 614 018
Optioner		–	-28 630
Erhållna bidrag	22	4 214 806	3 099 500
Amortering av lån		-1 896 705	-1 896 705
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		34 624 674	20 788 183
Årets kassaflöde		-8 716 097	-18 811 771
Likvida medel vid årets början		23 189 838	42 001 609
Likvida medel vid årets slut		14 473 741	23 189 838

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

Belopp i SEK om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper

Koncernens och Moderbolagets finansiella rapporter har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 (K3). Tillämpade principer är oförändrade jämfört med föregående år. De viktigaste redovisnings- och värderingsprinciperna som har använts vid upprättande av de finansiella rapporterna sammanfattas nedan. I de fall Moderbolaget tillämpar avvikande principer anges dessa under Moderbolaget nedan.

Koncernredovisning

Koncernredovisningens grunder

I koncernredovisningen konsolideras Moderbolaget och samtliga dotterbolags verksamheter fram till och med per bokslutsdagen. Dotterbolag är alla bolag i vilka Koncernen har rätten att utforma företagets finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Koncernen uppnår och utövar bestämmande inflytande genom att inneha över hälften av rösterna. Även bolag för särskilt ändamål konsolideras om Moderbolaget har ett bestämmande inflytande, oavsett om det finns en ägarandel eller inte. Alla dotterbolag har balansdag den 31 december och tillämpar Moderbolagets värderingsprinciper.

Koncernredovisningen presenteras i valutan SEK som också är Moderbolagets redovisningsvaluta. Resultat för dotterbolag som förvärvats eller avyttrats under året redovisas från det datum förvärvet alternativt till det datum avyttringen träder i kraft, enligt vad som är tillämpligt.

Omräkning av utlandsverksamheter

Koncernredovisningens grunder

Vid konsolidering omräknas tillgångar och skulder, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, till SEK enligt balansdagens kurs. Intäkter och kostnader omräknas till SEK enligt en genomsnittlig kurs under rapportperioden vilket utgör en approximation av transaktionskursen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av utlandsverksamheten redovisas i eget kapital.

Resultaträkning

Bidrag

Ett bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation intäktsredovisas när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett bidrag som är förenat med krav på framtida prestation intäktsredovisas när prestationen utförts. Erhållna bidrag där alla villkor ännu inte är uppfyllda redovisas som skuld i posten Förskott bidrag. Ett bidrag kan vara både ett offentligt bidrag och andra typer av bidrag.

Ett bidrag som avser utvecklingsarbete minskar de balanserade utvecklingsutgifterna med erhållet belopp i den period som bidraget avser. Övriga bidrag redovisas i posten Övriga rörelseintäkter. Ett bidrag värderas till det verkliga värdet av den tillgång som koncernen fått eller kommer att få.

Låneutgifter

Samtliga låneutgifter kostnadsförs i den period som de hänförs till och redovisas i posten Räntekostnader och liknande resultatposter.

Balansräkning

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade av- och nedskrivningar. Anskaffningsvärdet inkluderar inte låneutgifter. Immateriella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas för varje balansdag. Anskaffningsvärdet reduceras med bidrag som erhållits för förvärv av immateriella anläggningstillgångar.

Balanserade utvecklingsutgifter

Anskaffningsvärdet för balanserade utgifter inkluderar utgifterna för tillgångens framtagande. Direkt hänförliga utgifter inkluderar personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingen. Motsvarande belopp har överförts till Fond för utvecklingsutgifter.

Avskrivningar

Avskrivning av det avskrivningsbara beloppet görs linjärt över den beräknade nyttjandeperioden. Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas. Licenser skrivs av över avtalstiden. Nyttjandeperioden omprövas per varje balansdag. Följande nyttjandeperioder används:

* Patent 8 år

* För närvarande sker ingen avskrivning eftersom tillgången inte är klar att användas.

Borttagande från balansräkningen

Immateriell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inte framtida ekonomiska fördelar väntas från användning, utrangering eller avyttring av tillgången.

När immateriella anläggningstillgångar avyttras bestäms realisationsresultatet som skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde och redovisas i resultaträkningen i någon av posterna Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas initialt till anskaffningsvärde eller tillverkningskostnader inklusive utgifter för att få tillgången på plats och i skick för att kunna användas enligt intentionerna med investeringen. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset och andra direkt hänförliga utgifter såsom utgifter för leverans, hantering, installation, montering, lagfarter och konsulttjänster. I anskaffningsvärdet för egentillverkade materiella anläggningstillgångar ingår även indirekta tillverkningskostnader.

Avskrivningar

Avskrivning av materiella anläggningstillgångar görs av tillgångens/komponentens avskrivningsbara belopp över dess nyttjandeperiod och påbörjas när tillgången/komponenten tas i bruk. Avskrivning görs linjärt. Följande nyttjandeperioder tillämpas:

* Inventarier, verktyg och installationer: 5 år

Borttagande från balansräkningen

Materiella anläggningstillgångar eller komponenter tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inte framtida ekonomiska fördelar väntas från användning, utrangering eller avyttring av tillgången eller komponenten.

När materiella anläggningstillgångar avyttras bestäms realisationsresultatet som skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde och redovisas i resultaträkningen i någon av posterna Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader.

Operationell leasing

Andra leasingavtal än finansiella leasingavtal utgör operationella leasingavtal. När koncernen är leasetagare kostnadsförs leasingavgifter avseende operationella leasingavtal linjärt över leasingperioden. Tillhörande kostnader, såsom underhåll och försäkring, kostnadsförs när de uppkommer.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella och materiella anläggningstillgångar

Per varje balansdag görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Finns det en sådan indikation beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om återvinningsvärdet understiger redovisat värde görs en nedskrivning som kostnadsförs.

En internt upparbetad immateriell anläggningstillgång som ännu inte är färdig att användas eller säljas per balansdagen nedskrivningsprövas alltid. Återvinningsvärdet för en tillgång eller en kassagenererande enhet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader utgörs av det pris som Koncernen/Moderföretaget beräknar kunna erhålla vid en försäljning mellan kunniga parter som är oberoende av varandra och som har intresse av att transaktionen genomförs. Avdrag gör för sådana kostnader som är direkt hänförliga till försäljningen. Nyttjandevärdet utgörs av framtida kassaflöden som en tillgång eller en kassagenererande enhet väntas ge upphov till.

Vid nedskrivningsprövning grupperas tillgångarna i kassagenererande enheter. En kassagenererande enhet är den minsta identifierbara grupp med i allt väsentligt oberoende inbetalningar. Följden är att vissa tillgångars nedskrivningsbehov prövas enskilt och vissa prövas på nivån kassagenererande enhet. Det görs en ny bedömning av alla tillgångar för tecken på att en tidigare nedskrivning inte längre är motiverad. En nedskrivning återförs om tillgångens eller den kassagenererande enhetens återvinningsbara värde överstiger det redovisade värdet och fördelas proportionellt över samtliga tillgångar.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs och de valutakursdifferenser som uppkommer redovisas i resultaträkningen. Valutakursvinster och -förluster avseende rörelserelaterade fordringar och skulder i utländsk valuta redovisas i posterna Övriga rörelseintäkter och Övriga rörelsekostnader. Övriga valutakursvinster och -förluster redovisas under rubriken Resultat från finansiella poster. Icke-monetära poster omräknas inte på balansdagen och värderas till anskaffningsvärde (omräknat till transaktionsdagens kurs).

Finansiella instrument

Redovisning och värdering

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när Koncernen blir part i det finansiella instrumentets avtalsmässiga villkor. Samtliga finansiella instrument värderas utifrån anskaffningsvärdet. Kundfordringar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för befarade förluster. Leverantörsskulder och andra icke-räntebärande skulder värderas till nominella belopp.

Borttagande från balansräkningen

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör eller regleras, eller när de risker och fördelar förknippade med tillgången överförs till annan part. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller upphör.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut och andra kortfristiga, likvida placeringar som lätt kan omvandlas till känt belopp och som är utsatta för obetydlig risk för värdefluktuationer. Sådana placeringar har en löptid på maximalt tre månader.

Eget kapital

Eget kapital i koncernen består av följande poster:

- Aktiekapital som representerar det nominella värdet för emitterade och registrerade aktier.
- Övrigt tillskjutet kapital som innefattar eventuell premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras från överkursen, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter.

Annat eget kapital inklusive årets resultat som inkluderar följande:

- Fond för utvecklingsutgifter ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företagets eget utvecklingsarbete. Fonden minskas årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet.
- Omräkningsreserv; innehåller omräkningsdifferenser från omräkning av finansiella rapporter för Koncernens utlandsverksamheter till SEK.
- Balanserat resultat, dvs. alla balanserade vinster/förluster och aktierelaterade ersättningar för innevarande och tidigare perioder. Alla transaktioner med Moderföretagets ägare redovisas separat i eget kapital.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda, exempelvis löner, semesterersättningar och bonus, är ersättningar till anställda som förfaller inom 12 månader från balansdagen det år som den anställde tjänat in ersättningen. Kortfristiga ersättningar värderas till det odiskonterade beloppet som Koncernen förväntas betala till följd av den outnyttjade rättigheten.

Redovisnings- och värderingsprinciper - alternativa regler i juridisk person

Moderföretagets värderingsprinciper

Moderföretaget tillämpar samma värderingsprinciper som koncernen förutom enligt följande:

Utdelningar från dotterföretag

Utdelningar från dotterföretag intäktsredovisas när moderföretagets rätt till utdelning bedöms som säker och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag värderas till anskaffningsvärde eventuellt minskat med nedskrivningar. Utdelningar från dotterföretag redovisas som intäkt.

Koncernbidrag

Samtliga lämnade och erhållna koncernbidrag redovisas som bokslutsdispositioner.

Aktieägartillskott

Moderföretaget redovisar lämnade aktieägartillskott som en ökning av värdet på andelarna i dotterföretaget. Återbetalningar av aktieägartillskott minskar det redovisade värdet på andelarna i dotterföretaget.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

När finansiella rapporter upprättas måste styrelsen i enlighet med tillämplade redovisnings- och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antaganden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. De områden där sådana uppskattningar och bedömningar kan ha stor betydelse för koncernen, och som därmed kan påverka resultat- och balansräkningarna i framtiden, beskrivs nedan.

Betydande bedömningar

Följande är betydande bedömningar som har gjorts vid tillämpning av de av koncernens redovisningsprinciper som har den mest betydande effekten på de finansiella rapporterna.

Aktivering av immateriella tillgångar

Fördelningen mellan forsknings- och utvecklingsfaserna i nya utvecklingsprojekt bestämning av huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar. Efter aktivering övervakas huruvida redovisningskraven för utvecklingskostnader uppfylls även fortsättningsvis och om det finns indikationer på att de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång.

Koncernen innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställts. Sådana ska nedskrivningsprövas åtminstone årligen. För att kunna göra detta måste uppskattning göras av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. En lämplig diskonteringsränta ska också bestämma för att kunna diskontera dessa beräknade kassaflöden.

För att bedöma ett eventuellt nedskrivningsbehov av den immateriella tillgången beräknas ett återvinningsvärde baserat på det förväntade framtida kassaflödet från försäljning av produkten. Vi har även beräknat en lämplig diskonteringsränta (WACC) baserat på marknadsförutsättningar och genom att jämföra med andra liknande bolag, för att diskontera kassaflödet i beräkningen av återvinningsvärdet. I denna bedömning som sträcker sig ett antal år in i framtiden (fram till 2035) föreligger osäkerheter om framtida kassaflöden och den lämpliga diskonteringsräntan. Det försäljningspris vi har åsatt produkten är i nivå med den enda liknande produkt som i nuläget finns på marknaden men som enligt vår bedömning bygger på gammal teknik och egentligen inte kan jämföras med vår produkt i fråga om användarvänlighet, driftsäkerhet och mobilitet. Vår bedömning är baserad på tillgänglig information och bygger på vår plan för kommersialisering. De risker som vi bedömer är om det skulle uppstå förseningar i godkännanden från medicinska myndigheter i EU och USA och därmed vår egen kommersialiseringsprocess.

Osäkerhet i uppskattningen

Nedan följer information om uppskattningar och antaganden som har den mest betydande effekten på redovisning och värdering av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Utfallet från dessa kan avvika väsentligt.

Nedskrivningar

För att bedöma nedskrivningsbehovet beräknas återvinningsvärdet för varje tillgång eller kassagenererande enhet baserat på förväntade framtida kassaflöde och med användning av en lämplig ränta för att kunna diskontera kassaflödet. Osäkerheter ligger i antaganden om framtida kassaflöde och fastställande av en lämplig diskonteringsränta.

Nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar

Per varje balansdag görs en genomgång av gällande bedömningar av nyttjandeperioder för avskrivningsbara tillgångar. Osäkerheten i dessa bedömningar beror på teknisk inkurans som kan förändra användningen.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2025	2024
KONCERNEN		
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	113 727	48 124
Övriga rörelseintäkter	39 427	1 930
Summa	153 154	50 054
MODERBOLAGET		
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	113 727	48 124
Kursdifferens	39 427	1 930
Summa	153 154	50 054

Not 4 Ersättningar till revisor

Kostnadsförd ersättning uppgår till:	2025	2024
KONCERNEN		
<i>Grant Thornton Sweden AB</i>		
-revisionsuppdrag	694 000	674 000
-revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	25 000	228 000
-skatterådgivning	-	-
-övriga tjänster	-	-
Summa	719 000	902 000
MODERBOLAGET		
<i>Grant Thornton Sweden AB</i>		
-revisionsuppdrag	644 000	624 000
-revisionsverksamhet utöver revisionsuppdrag	25 000	228 000
-skatterådgivning	-	-
-övriga tjänster	-	-
Summa	669 000	852 000

Not 5 Löner och ersättningar till anställda

Kostnader som redovisas för ersättning till anställda delas upp enligt följande:

	2025	2024
KONCERNEN		
Löner - vd	1 307 634	1 279 603
Löner - företagsledning	1 757 202	1 214 546
Styrelsearvoden	586 250	650 599
Löner - övriga anställda	7 076 644	5 778 511
Totala löner och ersättningar	10 727 730	8 923 259
Pensioner - styrelse och vd	372 600	360 000
Pensioner - övriga anställda	810 832	1 446 841
Övriga sociala avgifter	1 581 452	1 375 487
Totala sociala avgifter	2 764 884	3 182 328
MODERBOLAGET		
Löner - vd	1 307 634	1 279 603
Löner - företagsledning	1 757 202	1 214 546
Styrelsearvoden	586 250	650 599
Löner - övriga anställda	7 076 644	5 778 511
Totala löner och ersättningar	10 727 730	8 923 259
Pensioner - styrelse och vd	372 600	360 000
Pensioner - övriga anställda	810 832	1 446 841
Övriga sociala avgifter	1 581 452	1 375 487
Totala sociala avgifter	2 764 884	3 182 328

Fördelning styrelsearvoden	2025	2024
KONCERNEN		
Oskar Mellgren	80 000	–
Magnus Öhman	118 750	160 116
Azad Najar	77 500	70 000
Stuart McConchie	77 500	93 175
Giovanni Lauricella	77 500	81 058
Mia Tomczak	38 750	–
Oliver Voigt	77 500	70 000
Ulf Grape	–	31 250
Crister Norström	–	75 000
Solveig Bergström	38 750	70 000
Totalt arvode	586 250	650 599

MODERBOLAGET		
Oskar Mellgren	80 000	–
Magnus Öhman	118 750	160 116
Azad Najar	77 500	70 000
Stuart McConchie	77 500	93 175
Giovanni Lauricella	77 500	81 058
Mia Tomczak	38 750	–
Oliver Voigt	77 500	70 000
Ulf Grape	–	31 250
Crister Norström	–	75 000
Solveig Bergström	38 750	70 000
Totalt arvode	586 250	650 599

Not 6 Resultat från andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2025	2024
Nedskrivningar	–	-3 543 234
Summa	0	-3 543 234

Not 7 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

KONCERNEN	2025	2024
Övriga ränteintäkter	350 514	914 926
Summa	350 514	914 926

MODERBOLAGET		
Övriga ränteintäkter	311 204	900 724
Summa	311 204	900 724

Not 8 Räntekostnader och liknande resultatposter

KONCERNEN	2025	2024
Övriga räntekostnader	372 791	641 466
Summa	372 791	641 466
 MODERBOLAGET		
Övriga räntekostnader	372 791	641 466
Summa	372 791	641 466

Not 9 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	129 975 776	110 297 215
Årets utvecklingsarbete	26 399 724	28 096 195
Nyanskaffningar patent	1 087 271	607 141
Aktiverade bidrag	-9 086 644	-8 986 197
Valutakursdifferenser	-1 816 161	-38 578
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	146 499 966	129 975 776
 Ingående ackumulerade avskrivningar	-457 766	-454 166
Årets avskrivningar	-3 600	-3 600
Utgående ackumulerade avskrivningar	-461 366	-457 766
 Ingående ackumulerade nedskrivningar	-72 719 102	-53 699 630
Årets nedskrivningar	-20 152 736	-19 019 472
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-92 871 838	-72 719 102
 Redovisat värde	53 166 762	56 798 908

MODERBOLAGET		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	113 733 703	99 363 367
Årets utvecklingsarbete	25 749 462	21 754 949
Nyanskaffningar patent	1 087 271	607 141
Aktiverade bidrag	-6 905 207	-7 991 754
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	133 665 229	113 733 703
Ingående ackumulerade avskrivningar	-457 766	-454 166
Årets avskrivningar	-3 600	-3 600
Utgående ackumulerade avskrivningar	-461 366	-457 766
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-67 462 823	-53 699 630
Årets nedskrivningar	-19 747 001	-13 763 193
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-87 209 824	-67 462 823
Redovisat värde	45 994 039	45 813 114

Uppställningen av noten för immateriella anläggningstillgångar har ändrats jämfört med föregående år i syfte att ge en tydligare presentation. Jämförelsetalen har anpassats och ändringen har inte påverkat redovisade belopp utöver att föregående år redovisades periodens aktiverade skatteåterbäring på egen rad med 994 443 kr för koncernen och 0 kr för moderbolaget, denna post ingår numer i posten aktiverade bidrag eftersom dess ekonomiska innebörd är att likställa med ett bidrag.

Not 10 Maskiner och inventarier

	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	1 598 473	1 598 473
Inköp	865 131	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 463 604	1 598 473
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 052 064	-890 963
Årets avskrivningar	-231 667	-161 101
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 283 731	-1 052 064
Redovisat värde	1 179 873	546 409
MODERBOLAGET		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden	1 598 473	1 598 473
Inköp	865 131	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 463 604	1 598 473
Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 052 064	-890 963
Årets avskrivningar	-231 667	-161 101
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 283 731	-1 052 064
Redovisat värde	1 179 873	546 409

Not 11 Andelar i koncernföretag

	Org.nr	Antal andelar	Andel %	Redovisat värde
Scandinavian Realheart Pty / Victoria, Australien	629303788	12	100	14 195 622
Förändring under året			2025-12-31	2024-12-31
MODERBOLAGET				
Ingående ackumulerade anskaffningsvärden			17 738 856	14 195 622
Lämnade aktieägartillskott			–	3 543 234
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden			17 738 856	17 738 856
Ingående ackumulerade nedskrivningar			-3 543 234	–
Årets nedskrivningar			–	-3 543 234
Utgående ackumulerade nedskrivningar			-3 543 234	-3 543 234
Redovisat värde			14 195 622	14 195 622

Not 12 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Förutbetald hyra	224 320	141 434
Förutbetald försäkring	14 623	9 771
Övriga poster	442 586	516 429
Redovisat värde	681 529	667 634
MODERBOLAGET		
Förutbetald hyra	224 320	141 434
Förutbetald försäkring	14 623	9 771
Övriga poster	442 586	516 429
Redovisat värde	681 529	667 634

Not 13 Aktiekapital

Aktiekapitalet i Moderbolaget består enbart av till fullo betalda stamaktier med ett nominellt värde om 5,010 kr. Alla aktier har samma rätt till utdelning och motsvarar en röst på Moderbolagets bolagsstämma.

	2025-12-31	2024-12-31
MODERBOLAGET		
<i>Tecknade och betalda aktier:</i>		
Vid årets början	2 068 152	96 994 446
Nyemission	2 930 552	109 820 812
Indragning av aktier	–	-58
Sammanläggning av aktier	–	-204 747 048
Tecknade och betalda aktier	4 998 704	2 068 152

För förändring av eget kapital, se separat rapport.

Not 14 Långfristiga skulder

	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Amortering inom 2-5 år	2 870 069	4 456 215
Amortering efter 5 år	–	–
Tecknade och betalda aktier	2 870 069	4 456 215
MODERBOLAGET		
Amortering inom 2-5 år	2 870 069	4 456 215
Amortering efter 5 år	–	–
Tecknade och betalda aktier	2 870 069	4 456 215

Not 15 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Personalrelaterade kostnader	1 400 739	1 229 929
Övriga poster	485 790	1 165 223
Redovisat värde	1 886 529	2 395 152
MODERBOLAGET		
Personalrelaterade kostnader	1 400 739	1 229 929
Övriga poster	485 790	1 165 222
Redovisat värde	1 886 529	2 395 151

Not 16 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Ställda säkerheter	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Företagsinteckningar	10 000 000	10 000 000
MODERBOLAGET		
Företagsinteckningar	10 000 000	10 000 000

Not 17 Medelantalet anställda

	2025-12-31		2024-12-31	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
KONCERNEN				
Sverige	15	11	12	9
Australien	–	–	–	–
Totalt för koncernen	15	11	12	9
MODERBOLAGET				
Sverige	15	11	12	9
Totalt för moderbolaget	15	11	12	9

Not 18 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Utfallet i företrädesemissionen

Emissionen tecknades till cirka 70 %, vilket innebar att Bolaget tillfördes cirka 49 MSEK före emissionskostnader. Styrelsen bedömer därmed att den fortsatt driften är säkrad i och med den erhållna finansieringen.

Patentgodkännanden

Bolaget kommunicerade godkännande från Europeiska patentverket (EPO) som ger en enhetlig patentlösning med skydd i 17 EU-länder till 2041 samt patentgodkännande i Indien fram till mars 2041.

Not 19 Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet

	2025-12-31	2024-12-31
KONCERNEN		
Avskrivningar	235 267	164 701
Nedskrivning av immateriella tillgångar	20 152 736	19 019 570
Orealiserade valutakursvinster/-förluster	55 583	66 997
Övriga justeringar	38 619	–
Summa justeringar	20 482 205	19 251 268
MODERBOLAGET		
Avskrivningar	235 267	164 701
Nedskrivning av immateriella tillgångar	19 747 001	17 306 427
Orealiserade valutakursvinster/-förluster	55 583	–
Övriga justeringar	66 208	–
Summa justeringar	20 104 059	17 471 128

Not 20 Definiton av nyckeltal

Balansomslutning

Företagets samlade tillgångar.

Soliditet (%)

Justerat eget kapital (eget kapital och obeskattade reserver med avdrag för uppskjuten skatt) i procent av balansomslutningen.

Kassalikviditet (%)

Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten i procent av kortfristiga skulder

Not 21 Transaktioner med närstående

Typ av transaktion/slag av närståendeförhållande	2025	2024
KONCERNEN		
Fakturerade konsulttjänster från styrelseledamöter	819 000	588 000
MODERBOLAGET		
Fakturerade konsulttjänster från styrelseledamöter	819 000	588 000
Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.		

Not 22 Ändrad klassificering av erhållna bidrag

Under räkenskapsåret har Bolaget ändrat klassificeringen av erhållna bidrag i kassaflödesanalysen. I föregående räkenskapsår redovisades erhållna bidrag under posten Investeringar i immateriella anläggningstillgångar inom investeringsverksamheten. För att ge en mer rättvisande och överskådlig presentation av Bolagets finansiering har ledningen bedömt att erhållna bidrag i stället bör redovisas som en separat post inom finansieringsverksamheten. Klassificeringen från och med räkenskapsåret 2025 återspeglar därmed bidragens funktion som en källa till extern finansiering, snarare än som en direkt reduktion av investeringsutflöden.

I syfte att skapa jämförbarhet mellan räkenskapsåren har jämförelsesiffrorna för 2024 omklassificerats enligt den nya principen. Omklassificeringen påverkar endast kassaflödesanalysens uppställning och har inte någon effekt på resultat-, balansräkning eller årets kassaflöde i sin helhet.

Underskrifter

Västerås 19 mars 2026

Årsredovisningens slutliga innehåll bestämdes 2026-03-19.

Oskar Mellgren
Styrelseordförande

Ina Laura Perkins
Verkställande direktör

Oliver Voigt
Styrelseledamot

Giovanni Laruricella
Styrelseledamot

Azad Najjar
Styrelseledamot

Stuart McConchie
Styrelseledamot

Magnus Öhman
Styrelseledamot

Mia Tomczak
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 19 mars 2026

Grant Thornton Sweden AB

Joakim Söderin

Auktoriserad revisor

Koncernens resultat- och balansräkning samt moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på ordinarie årsstämma.

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Scandinavian Real Heart AB
Org.nr. 556729 - 5588

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Scandinavian Real Heart AB för år 2025. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 34 - 57 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2025 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs är närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Upplysning av särskild betydelse

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på beskrivningen i årsredovisningen (not 2, sida 48) under rubriken Aktivering av immateriella tillgångar där det framgår att värdet på den immateriella tillgången baseras på antagandet om att produkten kommer att bli färdigutvecklad och kommersialiserad.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 5 - 33. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information. I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- planerar och utför vi koncernrevisionen för att inhämta tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för företag eller affärsenheter inom koncernen som grund för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och genomgång av det revisionsarbete som utförts för koncernrevisionens syfte. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden. Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Scandinavian Real Heart AB för år 2025 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlopande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna.

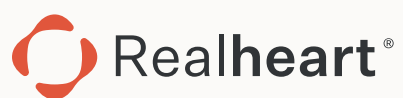
Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm, 19 mars 2026

Grant Thornton Sweden AB

Joakim Söderin
Auktoriserad revisor

2025



Kopparbergsvägen 6
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se