



Delårsrapport 2022-01-01 till 2022-03-31

Pressmeddelande 22-05-20

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet 2022 (2022-01-01 – 2022-03-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till 218 409 (1077) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till - 2 702 071 (-1 778 983) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till - 0,08 (-0,08) SEK.
- Soliditeten uppgick till 95% (92%)

* *Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 33 183 461*

** *Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under första kvartalet 2022

- Året inleds med att Azad Najar för andra gången bjuds in som talare på den nationella medicinkonferensen ICPM i Förenade Arabemiraten. Samtidigt lämnar Bolaget ett klagande angående mediauppgifter om eventuella investeringar och öppnande av kontor i Mellanöstern.
- Februari inleds med uppdateringar om djurstudier där man meddelar att arbetet fortskrider enligt plan och att en mindre serie djurförsök med den kliniska versionen av hjärtpumpen är planerad under våren.
- Styrelseordförande Göran Hellers avlider hastigt i slutet av februari. Göran var en mycket omtyckt och uppskattad kollega och Realheart hade inte varit där vi är idag utan Görans insatser och kompetens.
- Den 24 februari släpps bokslutskommunikén för 2021.
- I februari kommer beslut om att Realheart, tillsammans med Berlin Heart, erhåller 10 miljoner SEK från EU-programmet Eurostars 3, för automatisering av processen för den kritiska membranproduktionen.
- I slutet av februari tillträder Christer Norström, ledamot sedan 2021, som tillförordnad styrelseordförande och ersätter därmed bortgångne Göran Hellers.
- Under våren publicerar tidsskriften Artificial Organs professor Libera Fresiello (Katholieke Universiteit Leuven och University of Twente) forskning av tester i en hybridsimulator.
- En bit in i mars anlitar Bolaget en investeringsrådgivare i UAE, Dr Abdulla Khalfan Saeed Alkindi, som kommer att hjälpa bolaget att möta den stora intresse som finns för produkten och bolaget i regionen.

- I mars rekryteras också en klinisk strateg och en elektronikexpert för att stötta bolagets regulatoriska och kliniska strategi, samt utvecklingen av styrenheten.
- Bland det sista som händer i mars är att Realheart startar ett dotterbolag i Australien för att dra nytta av den kunskap och de finansiella fördelar som den australiensiska marknaden erbjuder i samband med produktutveckling och kliniska studier.
- Kvartalets sista händelse är att den kliniska versionen - den som så småningom ska opereras in i patienter - testas på virtuella hjärtsviktpatienter i form av digitala tvillingar.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Samarbeten inleds med forskare vid KTH i Stockholm med expertkunskap när det gäller hjärtpumpar.
- Den 13 april meddelar man att sex operationer på djur med den kliniska versionen är inbokade.
- I slutet av april inleds arbetet med att rekrytera en ny Chief Financial Officer (CFO) som ska ta över då nuvarande CFO Andreas Hultdin slutar 31 juli.
- Innan april månads slut går man ut med att en förbättrad styrenhet till kliniska studier ger ett halvårs försening.
- Maj månad inleds med att Realheart beviljas ytterligare två USA-patent.
- Maj månad innebär också rekrytering av Lead Systems Engineer med uppdrag att leda utvecklingen av den kliniska styrenheten.

Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har f.n. ingen försäljning av egna produkter. Den omsättning som redovisas för perioden består av erhållna bidrag. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av Realheart® TAH har under Q1 aktiverats med 4,9 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 5,4 MSEK består av kostnader för köpta tjänster med 3,7 MSEK samt diverse övriga kostnader om 1,7 MSEK. Av dessa kostnader har 3,4 MSEK aktiverats.

Finansiell ställning

Efter den under året genomförda företrädesemission har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 35 MSEK i

likvida medel. Tillsammans med det bidrag på 25,7 MSEK som vi har beviljats från EIC och som kommer att erhållas under 2022 har vi finansiering som räcker in i kvartal 2 2023. I syfte att lösa Bolagets mer långsiktiga finanseringsbehov arbetar Realheart löpande med att utvärdera alternativ för ytterligare kapitalisering av Bolaget. En möjlighet är att framgent även kunna finansiera Bolaget via eget kapital från finansiellt starka tillkommande ägare samt från andra källor som EU-stöd och ideella stiftelser.

VD Ina Laura Perkins har ordet

Nu har jag arbetat ett fullt år i rollen som vd för Realheart. Tack vare min bakgrund som forskningschef i bolaget behövde jag ingen egentlig startsträcka utan kunde från dag ett gå in och driva arbetet med att utveckla vårt artificiella hjärta vidare med ambitiösa mål.

I vd-ordet för Q1 2021 skrev jag att det inte skulle förvåna mig "om vi har fördubblat både antalet anställda ingenjörer i vårt team och mängden mottaget mjukt kapital jämfört med 2020 när jag skriver

vd-ordet om 365 dagar". Och så blev det.

Vi har i dag antagligen världens starkaste team när det gäller vår samlade kunskap om hjärtpumpar och artificiella hjärtan. Tack vare det har vi nu en klinisk version av Realheart® TAH framtagen, som har mindre storlek, större pumpkapacitet och flera andra designförbättringar, och som kan börja testas på djur. Den har under vintern testats på avlidna djur och på virtuella patienter som en förberedelse inför detta. Vi har fortsatt att söka kapital och bland annat beviljats 10 miljoner kronor för att tillsammans med Berlin Heart utveckla en säkrare och mer skalbar membranproduktion.

Men ibland möter vi också motgångar. I januari rapporterade världsnyheterna om ett grishjärta som transplanterats och många aktieägare hörde av sig och var oroliga. Ett hjärta från en genmanipulerad klonad gris uppfödd i kontrollerad laboratoriemiljö är en spännande behandlingsmöjlighet för hjärtsviktpatienter. Men många utvecklingssteg kvarstår innan det kan erbjudas som ett alternativ, medan mekaniska hjärtan är en etablerad behandlingsmetod som är lätta att transportera, förvara, och kan användas närsomhelst. Ett transplanterat hjärta innebär livslång medicinering och håller i genomsnitt i 10 år innan man behöver ett nytt. Därför ser vi att framtiden som hjärtsviktpatient innebär att man kommer att leva med olika hjärtan, mekaniskt, grishjärta, och/eller humant.

I februari blev vi på ett brutalt sätt påmind om att det vi arbetar med handlar om liv och död, då vår kära vän och uppskattade styrelseordförande Göran Hellers plötsligt gick bort. Det var ett tungt besked att ta emot för mig personligen och för hela teamet.

Göran har betytt oerhört mycket för Realheart och i sorgen finner jag samtidigt en glädje över att hans syster Dr Marianne Hellers har anslutit till vårt team som ansvarig för vårt nystartade dotterbolag i Australien. Hon har lång erfarenhet inom den australiensiska life science-världen och ett stort nätverk som är värdefullt för Realheart när vi vill ta del av det innovationsstöd och de forsknings- och utvecklingsmöjligheter som landet erbjuder. Glädjande var också att vår styrelsemedlem Christer Norström tackade ja till att ta över ordförandeskapet som därmed även fortsatt är i ytterst trygga och kompetenta händer. Christer är doktor i teknik, docent i mekatronik och professor i dator teknik och verksam som vd för ABB Industrigymnasium samt medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien.

Jag känner mig lyckligt lottad som får vara omgiven av en sån oerhörd samlad kunskap och kompetens. Det är en ynnest att få arbeta med något så betydelsefullt som att utveckla ett artificiellt fyrakammarhjärta och även när vi stöter på motgångar så ser jag att vi klarar det och ofta kommer ut ännu starkare och bättre längre fram. Den erfarenheten är skön att ha med sig när vi fortsätter framåt mot de milstolpar vi har satt upp.

Under kommande kvartal ser vi fram emot att äntligen få påbörja våra djuroperationer med den nyligen färdigutvecklade kliniska versionen av Realheart® TAH. Målet i sikte för vd-ordet om 365 dagar är att rapportera fina djurstudieresultat för vår kliniska version av pumpen driven av den kliniska versionen av styrenheten.

Ina Laura Perkins

VD, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Realheart 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.

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

av produkten har gått starkt framåt under åren. Blodcirkulation, pumpens funktion, tryck, och skapandet av puls har verifierats vid etiskt godkända djurförsök. Idag sker forskning och utveckling i tätt samarbete med världsledande hjärtkirurger, forskare och ingenjörer.

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

Patentskydd erhålls även på den senaste versionen av Realheart® TAH i Sverige, USA, Storbritannien, Australien och Japan. Patentansökan på det är också inskickat för Tyskland och Kanada. Patenten ger skydd på de marknader som är störst och viktigast för artificiella hjärtan just nu, med undantag för Kina och Indien som anses vara viktiga tillväxtmarknader. Förutom patentskyddet som beskrivits ovan har Realheart också godkänt patent i Sverige, USA och Storbritannien för den framtida produkten Sternalprotesen. Ansökan är även inskickad i Tyskland och Frankrike.

Under 2018 designades en ny koppling för en enkel och säker anslutning mellan Realheart® TAH och kroppens cirkulationssystem. Patentansökan för detta har också lämnats in.

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

Mission och målsättning

Realhearts mission är att med hjälp av medicintekniska lösningar rädda så många hjärtsviktpatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en livsbejakande fortsättning på livet. Bolagets övergripande mål är att det artificiella hjärtat ska kommersialiseras och bli ett fullgott behandlingsalternativ för patienter med hjärtsvikt. Hjärtat ska ha en bättre funktion än de lösningar som idag finns på marknaden. Det ska kunna användas både som en brygga till transplantation och som slutgiltig terapi.

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på Nasdaq First North Growth Market i december 2021. Nasdaq First North GM är en registrerad SME-marknadsplats för tillväxtbolag som gör det möjligt för nordiska och internationella entreprenörer att få tillgång till tillväxtkapital för att utveckla och expandera sina verksamheter. Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 33 183 461 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2022-03-31

Aktieägare (%)	Antal aktier	Röster (%)	Kapital
Najar Medical & Invention AB	3 262 635	9,83	9,83
Eskilstunahem Fastighets AB	1 650 006	4,97	4,97
Försäkrings AB Avanza	1 481 163	4,46	4,46
Ålandsbanken ABP (finland) Svensk filial	852 181	2,57	2,57
Nordnet Pensionsförsäkring AB	721 856	2,18	2,18
Najar Bilend	516 263	1,56	1,56
Swedbank Försäkring	491 000	1,51	1,51
Forslund Lars	489 474	1,48	1,48

Smartgroup Holding AB	417 316	1,26	1,26
Staffan Ewerth	350 000	1,05	1,05
Övriga	22 951 567	69,13	69,13
Totalt	33 183 461	100,00	100,00

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport, 2022 2022-08-19

Delårsrapport Q3, 2022 2022-11-18

Bokslutskommuniké, 2022 2023-02-24

Årsstämma

Bolagets årsstämma planeras att hållas tisdagen den 14 juni. Styrelsen har beslutat om genomförande utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående och att utövandet av rösträtt endast kan ske genom att aktieägare poströstar.

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 20 maj 2022

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, vänligen kontakta

Ina Laura Perkins

VD Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Andreas Hultdin

CFO Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 787 22 50 E-post: andreas.hultdin@realheart.se

Certified Adviser: Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, Telefon: +46 11 32 30 732, email: ca@skmg.se

Denna information är sådan som Real Heart är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen i detta pressmeddelande har publicerats genom förmedling av angiven kontaktperson, vid den tidpunkt som anges av Scandinavian Real Heart AB's nyhetsdistributör Cision vid publicering av detta pressmeddelande.

Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Realheart® TAH införlivar ett fyrekammarsystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation. Ett koncept som är unikt i den medicintekniska världen.