



Delårsrapport 220701-220930

Pressmeddelande 22-11-18

Sammanfattning av delårsrapport

Översikt Koncernen

Tredje kvartalet 2022
(2022-07-01 – 2022-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 14 365 624 SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 2 998 939 SEK.
- Balansomslutning, 122 003 532 SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till 0,09 SEK.
- Soliditeten uppgick till 95%.

Översikt Moderbolaget

Första t.o.m tredje kvartalet 2022
(2022-01-01 – 2022-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 14 375 624 (545 146) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 3 086 779 (- 5 418 826) SEK.
- Balansomslutning, 121 112 466 (140 666 993) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till 0,09 (-0,16) SEK.
- Soliditeten uppgick till 94% (40%).

Tredje kvartalet 2022
(2022-07-01 – 2022-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 13 471 835 (16 445) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till 8 997 861 (-1 410 135) SEK.
- Balansomslutning, 121 112 466 (140 666 993) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till 0,27 (-0,04) SEK.
- Soliditeten uppgick till 94% (40%).

** 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.

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 Q3 aktiverats med 15,9 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 19,9 MSEK består av kostnader för köpta tjänster med 8,9 MSEK, samt diverse övriga kostnader om 11,0 MSEK. Av dessa kostnader har 15,9 MSEK aktiverats.

Finansiell ställning

Efter företrädesemissionen som genomfördes under 2021 har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 22 MSEK i likvida medel. Tillsammans med det bidrag på 25,7 MSEK som vi har beviljats från EIC och som kommer att erhålla under 2022/2024 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.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2022

- Juli inleds med en framgångsrik andra implantation med klinisk version av Realheart TAH på får. Den viktiga milstolpen 24 timmars överlevnad uppnås.
- I slutet av augusti presenterar en av Realhearts biomedicingenjörer bolagets arbete med att utveckla metoder för att mäta blodskada i pulserande pumpar. Detta på en konferens om blodskada orsakad av hjärtpumpar, arrangerad av University of Rostock i Tyskland.
- September inleds med att ett team från Realheart deltar på European Society of Artificial Organs (ESAO)-konferensen i Österrike. Tre av bolagets ingenjörer presenterar sin forskning medan VD och CTO är på plats för att knyta kontakter och representera bolaget.
- De sista dagarna i september meddelar Bolaget att den tredje implantationen på djur är planerad att äga rum i oktober.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Tre dagar in i oktober framträder Realhearts vd på FOKUS Patient, arrangerat av Fokus Patient i samarbete med Livet som Gåva och European Society of Organ Transplantation, ESOT. Presentationen har rubriken "När organen inte räcker till" i blocket som handlar om framtidens organ och organdonationer. Bland de medverkande finns bland annat Dr Bartley Griffith, en amerikansk kirurg som nyligen genomförde en uppmärksammat transplantation av ett grishjärta till en människa.
- Halvvägs in i oktober beviljas Realheart ytterligare ett lån från Almi på 7,6 miljoner kronor, som kommer att säkra en fortsatt snabb produktutveckling med sikte på kliniska studier.

VD Ina Laura Perkins har ordet

Utvecklingen av Realheart® TAH löpte på med en hög grad av aktivitet hela sommaren. Vi arbetade vidare med våra virtuella implantationer där vi nu har utökat antalet patienter till 15, och pumpen har visat sig kompatibel med samtliga manliga patienters

kroppar. Genom de virtuella implantationerna har vi också börjat ta reda på vilka dimensioner uppföljaren MiniHeart, som bland annat är tänkt för kvinnliga patienter, bör ha. Fina synergier med andra ord.

I juli genomförde vi den andra implantationen på får och nådde milstolpen 24 timmars överlevnad, vilket var oerhört tillfredsställande för hela teamet. Pumpen gjorde det den skulle och implantationen gick smidigt, vilket även denna gång gav en fördelaktig kort tid på hjärt-lungmaskinen innan den komplicerade eftervården av djuret tog vid. När vi nu har tagit oss förbi det första kritiska dygnet siktar vi på att successivt öka överlevnadstiden för varje operation – och att parallellt med det finjustera mjukvaran till kontrollenheten utifrån den data vi samlar in.

Något annat jag bär med mig från perioden är vårt deltagande på ESAO-konferensen i Österrike. Där samlades många av dem som i framtiden blir våra viktiga kunder och samarbetspartners, och vi hade många givande samtal med representanter för den internationella läkarkåren där vi kunde ta del av deras erfarenheter av att behandla patienter med de konstgjorda hjärtan som finns att tillgå i dag. Många läkare uttryckte sitt intresse för vårt arbete och flera erbjöd sig att hjälpa till på olika sätt, till exempel med kliniska prövningar.

”Att implantera ett TAH är det enklaste man kan göra, man trycker på en knapp och sedan är patienten stabil”, sa en läkare, och vi kunde konstatera att det som står i vägen för användandet av konstgjorda hjärtan snarare är risken för biverkningar med stort fortsatt vårdbehov som följd. Det saknas en produkt som kombinerar en enkel implantation med minskad blodskada och som ger patienten en hög livskvalitet – men den är bara ett fåtal år bort nu.

Vi har som bekant identifierat just minskad blodskada som en av våra viktigaste framgångsfaktorer, och det är därför extra intressant att se hur våra konkurrenter arbetar. Under konferensen kunde vi ta del av en presentation från ett bolag som har valt att låta en extern konsult utföra deras tester på blod från kor. Vi utför våra tester med mänskligt blod i vårt eget laboratorium – något som få andra har tillgång till – och eftersom mänskligt blod är tre gånger mer känsligt än kornas, förväntar vi oss därigenom få mer tillförlitliga svar på hur hjärtpumpen kommer att prestera i människokroppen.

I gengäld fick några av våra ingenjörer möjlighet att presentera sina arbeten kopplade till vår testverksamhet för konferensdeltagarna. Vi har, som jag ofta brukar påpeka, ett team med världsunik samlad kompetens och jag var verkligen stolt när jag såg det stora intresset för Soteris Andreous, Joseph Bornoffs och Faisal Zamans metodik för hållbarhets-, simulerings- och blodtester. Vi mottog dessutom ett pris för samarbetet med University of Bath.

Intresset från studenter som vill samarbeta med oss är mycket stort, och där ser jag en kanal för fortsatt framtida rekrytering av högkompetent talang. Vi har för närvarande en MSc-student från holländska University of Twente som arbetar med att göra vår blodtestrigg mer användarvänlig. Det kommer att underlätta enormt eftersom vi utför tester varje vecka och kommer att fortsätta göra det genom hela utvecklingsprocessen. Vidare fortsätter våra studenter från Uppsala universitet och Kungliga Tekniska Högskolan sitt arbete hos oss.

I augusti tillträdde vår nya CFO Jonas Caspari Bark. Jonas kommer att få en väldigt viktig roll som en samlande kraft på vårt huvudkontor i Västerås eftersom jag befinner mig i blodlabbet i Stockholm eller utomlands en stor del av tiden. Vi bygger en bra struktur för företaget så att jag kan fokusera på rätt saker under vår fortsatta resa mot kliniska studier och marknaden.

Ina Laura Perkins

VD, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa stora innovation är Realhearts artificiella hjärta. En svensk patenterad innovation som ska rädda livet på

hjärtsviktspatienter. Varje år dör nästan 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.

Idén till Realheart föddes 1999, när läkaren och innovatören Azad Najar gjorde den första skissen av 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 syftar till att minska 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, blodtryck, syresättning, 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 patenten tillsammans med de nya patentansökningarna anser styrelsen att företaget har en stark patentsituation och ett starkt immaterialrättsligt skydd.

Mission och målsättning

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

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på Nasdaq First North Growth Market i december 2021. Nasdaq First North GM är en registrerad SME-marknadsplats för tillväxtbolag som gör det möjligt för nordiska och internationella entreprenörer att få tillgång till tillväxtkapital för att utveckla och expandera sina verksamheter. Per den 30 september 2022 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 33 183 461 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2022-09-30

| 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 |
| Avanza Pension | 1 473 437 | 4,44 | 4,44 |
| Ålandsbanken ABP (Finland) Svensk, filial SEBP6 | 852 181 | 2,57 | 2,57 |
| Najar Bilend | 516 263 | 1,56 | 1,56 |
| Forslund Lars | 489 474 | 1,48 | 1,48 |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | 470 720 | 1,42 | 1,42 |
| Smartgroup Holding AB | 417 316 | 1,26 | 1,26 |
| Ewerth Staffan | 350 000 | 1,05 | 1,05 |
| SEB LIFESL 34064-01, SEB LIFE | 304 449 | 0,92 | 0,92 |
| Övriga | 23 396 980 | 70,50 | 70,50 |
| 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

Bokslutskommuniké, 2022 2023-02-24

Delårsrapport Q1, 2023 2023-05-18

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 18 november 2022

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, vänligen kontakta

Ina Laura Perkins

VD Scandinavian Real Heart AB

Tel: +46 70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Jonas Caspari Bark

CFO Scandinavian Real Heart AB

Tel: +46 70 643 88 61

E-post: jonas.bark@realheart.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 nedan angiven kontaktperson, vid den tidpunkt som anges av Scandinavian Real Heart AB's nyhetsdistributör Cision vid publicering av detta pressmeddelande.

Länk till arkiv för finansiella rapporter: <http://realheart.se/sv/investerare/arkiv/>

För ytterligare information kontakta:

Ina Laura Perkins, VD

Tel: +46(0)70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

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

Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en 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.