



Delårsrapport 230401-230630

Pressmeddelande, 2023-08-24

Sammanfattning av delårsrapport

	(SEK)			
Översikt Koncernen	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-12-31
	3 mån	3 mån	6 mån	12 mån
Rörelseintäkter	103 897		128 078	667 589
Resultat efter finansiella poster	-2 963 831		-7 064 470	-13 987 911
Balansomslutning	117 598 027		117 598 027	119 816 255
Soliditet	81%		81%	81%
Resultat per aktie	-0.08		-0.20	-0.42
Antal aktier	34 979 248		34 979 248	33 183 461
Översikt Moderbolaget	2023-04-01	2022-04-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-06-30	2022-06-30	2023-06-30	2022-12-31
	3 mån	3 mån	6 mån	12 mån
Rörelseintäkter	103 897	685 380	128 078	667 589
Resultat efter finansiella poster	-2 828 951	-3 209 011	-6 748 689	-13 810 029
Balansomslutning	111 626 572	112 891 049	111 626 572	111 229 225
Soliditet	85%	93%	85%	88%
Resultat per aktie	-0.08	-0.10	-0.19	-0.42
Antal aktier	34 979 248	33 183 461	34 979 248	33 183 461

Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart AB arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har f.n. ingen försäljning av egna produkter. De intäkter som redovisas för perioden består i huvudsak av valutakursvinst. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av Realheart® TAH har under perioden aktiverats med 3,5 MSEK. 1,2 MSEK rörande inköpta tjänster samt övriga kostnader och 2,3 MSEK rörande personal. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 2,9 MSEK består av kostnader för köpta tjänster med 0,7 MSEK, samt diverse övriga kostnader om 2,2 MSEK.

Finansiell ställning

Under perioden har bolaget tillförts 3,8 MSEK från AIMI i form av ett utökat lån samt med 0,6 MSEK från erhållna bidrag. Med likvida medel om 7,3 MSEK vid periodens utgång, samt

nyligen avslutad nyemission om 42,2 MSEK och R&D tax credit från Australien om 7,2 MSEK så har bolaget finansiering som räcker in i kvartal 3, 2024.

I syfte att lösa Bolagets mer långsiktiga finanseringsbehov arbetar Realheart löpande med att utvärdera alternativ för ytterligare kapitalisering av Bolaget.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2023

En bit in i april kommuniceras att branschaktörer och Realheart bedömer marknadspotentialen för totala artificiella hjärtan (TAH:s) till över 200 000 enheter per år i Europa och USA. Realheart anser sig väl positionerade för att ta betydande marknadsandelar med sitt artificiella fyrkammarhjärta.

Under april meddelar företaget att Joseph Bornoffs simuleringar av Realheart har publicerats i Springer Nature-tidskriften Scientific Reports. Bornoff har utvecklat en avancerad CFD-modell (Computational Fluid Dynamics) av Realheart® TAH (Totalt Artificiellt Hjärta) för att studera blodflödet i pumpen och optimera dess funktion. Vidare kommuniceras att resultat av Scandinavian Realhearts totala artificiella hjärta som visar lägre hemolys, publiceras i tidskriften Artificial Organs. I artikeln sammanfattas det arbete som utförts av ett internationellt forskningsteam under ledning av Dr Ina Laura Perkins och Dr Azad Najjar från Realheart, i samarbete med forskare vid Swansea University Medical School i Storbritannien.

Maj inleds med att forskare vid Scandinavian Real Heart och University of Bath publicerar världens första datorsimuleringsmetod för dubbla mekaniska hjärta i serie. Artikeln är resultatet av ett internationellt samarbete mellan forskare vid Realheart och forskare vid University of Bath (Storbritannien) och publicerades i den vetenskapliga tidskriften "Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering".

I mitten av maj kommunicerar Realheart beslut om nyemissioner om maximalt 73 MSEK.

Maj inkluderar även en bekräftelse på att Scandinavian Real Heart får en första investering från EIC Fund på upp till 3,5 MEUR.

Juni inleds med att en styrelsemedlem på egen begäran avslutar sitt uppdrag i Scandinavian Real Heart. Patrick NJ Schnegelsberg tog efter noggrant övervägande beslutet att avgå från styrelsen i Realheart, då hans arbetssituation krävde hans odelade uppmärksamhet och tid.

I början av juni meddelar Realheart att Bolaget deltar i ett Vinnova-samarbete för sladdlös TAH-teknik. Företaget Invivopower har tilldelats ett bidrag på 0,9 MSEK från Vinnova för att vidareutveckla sin patenterade teknik för trådlös energiöverföring genom huden i samarbete med Scandinavian Real Heart. Projektet pågår från juni 2023 till maj 2024.

I mitten av juni talar hjärtskirurg Dilek Gürsoy om Realhearts artificiella hjärta på Impact LECH. Gürsoy, som är en av flera förstklassiga talare pratar om artificiella hjärtan generellt och om Realhearts artificiella hjärta specifikt. Hon medverkar också i en paneldiskussion på temat "Man and machine in medicine".

Under andra halvan av juni offentliggör Realheart prospekt med anledning av företrädesemission av units om ca 56 MSEK. Teckningsperioden i Företrädesemissionen löper från och med den 20 juni 2023 till och med den 7 juli 2023.

I slutet av juni kommunicerar Realheart att Bolagets medicinska chef Dr. Ulf Kjellman har intervjuats hos Trading Direkt Healthcare, på temat artificiella hjärtan.

Bland det sista som händer i juni är godkänd varumärkesregistrering av Realheart på viktiga internationella marknader, i tillägg till det skydd som varumärket redan har i Sverige. Detta gör att varumärket kan utvecklas så att det exklusivt stödjer bolagets artificiella hjärta.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

De första dagarna i juli kommunicerar Bolaget att Scandinavian Real Heart AB inleder ett samarbete med överläkare och professor Göran Dellgren vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Samarbetet är ett led i förberedelserna för de kliniska studierna med Bolagets artificiella hjärta.

Juli inleds också med att den tyska hjärtkirurgen professor Jan Schmitto, via ett pressmeddelande, uppskattar marknaden för företag som kan tillhandahålla ett tillräckligt bra artificiellt hjärta är enorm. Han bedömer Realhearts TAH som mycket lovande, bland annat tack vare det pulserande blodflödet likt det mänskliga hjärtat.

Första veckan i juli kommuniceras, efter Almis utvärdering, att Scandinavian Real Heart AB får affärsutvecklingsstöd om totalt 0,850 MSEK. Realheart lämnade in fyra ansökningar och samtliga har bifallits.

Ytterligare en bit in i juli offentliggör Scandinavian Real Heart AB utfallet i Bolagets företrädesemission.

I slutet av juli publiceras i ett pressmeddelande att Realheart genomför riktad nyemission av units till garanter samt riktad emission till EIC i samband med den genomförda företrädesemissionen.

Ett par dagar in i augusti meddelar Realheart sista dag för handel med BTU samt första dag för handel med teckningsoptioner av serie TO2.

Andra veckan i augusti kommunicerar Realheart att Magnus Öhman adjungeras till bolagets styrelse. Magnus Öhman har lång erfarenhet från medicinteknikbranschen, bland annat som VD för St Jude Medicals svenska dotterbolag inom Cardiac Rythm Management.

VD Ina Laura Perkins har ordet

En tillbakablick på första kvartalet ger tillförlit för utvecklingen framåt, då vi bland annat uppnådde en betydande milstolpe med fyra dagars överlevnad på djur. Förtroendet för produkten och bolaget stärktes, vilket resulterade i att två framstående hjärtkirurger bestämde sig för att ansluta till vårt team; Professor Bart Meyns i vårt medicinska råd och Dr Ulf Kjellman som medicinsk chef.

Under andra kvartalet låg fokus initialt på intensifierad marknadsföring gentemot läkarkåren via tre artiklar om Realheart® TAH, godkända för publikation i vetenskapliga tidskrifter. Senare under kvartalet ökade vi kännedomen om vårt hjärta hos våra samarbetande hjärtkirurger och allmänheten via en nyhetssändning hos Trading Direkt Healthcare samt genom en konferenspresentation i Österrike. Då kunskapen om artificiella hjärtan som alternativ till hjärttransplantationer behöver spridas globalt, spelar dessa internationella artiklar och presentationer en central roll.

I takt med att vi etablerar ett internationellt välkänt varumärke är det naturligtvis viktigt att säkerställa dess skydd. Därför är vi mycket glada över beskedet om att Realheart finns registrerat på flera viktiga målmarknader, inklusive EU, USA, Kanada, Japan och Australien.

På finansieringssidan fick vi klartecken från European Innovation Council om investering via en riktad emission. Detta är en stor framgångsfaktor då det är få företag förunnat att nomineras till den här typen av investering på upp till 15 MEUR. Samtidigt påbörjade vi en nyemission med slutdatum 7 juli, då utvecklingen av konstgjorda hjärtan behöver kontinuerlig finansiering, och ju närmare kliniken vi kommer, desto fler finansieringsmöjligheter öppnar sig.

En annan spännande nyhet är samarbetet med Svenska Invivopower för utveckling av trådlös laddning i stället för strömförsörjning via en kabel genom huden som är normen hos alla hjärtpumpstillverkare idag. Vinnofinansiering möjliggör för Invivopower att utveckla en första prototyp för trådlös laddning helt skraddarsydd utifrån våra önskemål. Det här är en fantastisk möjlighet för oss att kunna påbörja ett framtida projekt i nutid och därmed potentiellt kunna

erbjuda trådlös laddning tidigare än planerat. Det skulle glädja både patienter och läkare.

Vår förfrågan till Sahlgrenska om samarbete för att genomföra den första kliniska prövningen fick mycket positiv respons från Professor Göran Dellgren, internationellt erkänd hjärtkirurg. Sjukhuset är ett av endast två i Sverige som har tillstånd att utföra hjärtransplantationer så nu arbetar vi tillsammans vidare mot målet att kunna erbjuda vårt artificiella hjärta till svenska patienter via den första kliniska prövningen i Sverige.

Ina Laura Perkins

VD, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa stora innovation är Realhearts artificiella hjärta. En svensk patenterad innovation som ska rädda livet på hjärtsviktpatienter. Varje år dör 3 500 personer av hjärtsvikt bara i Sverige. Idag är enda räddningen en hjärtransplantation, 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 på KTH 2002-2005 och går ut på att konstruera ett konstgjort hjärta som efterliknar det biologiska. Genom att imitera dess grundprincip skapas ett tryck och flöde som minskar risken för blodproppar och ger ett energieffektivt blodflöde. Dessa faktorer är viktiga för att ge patienten en bra livskvalitet.

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

Realheart har patentskydd på den ursprungliga pumpprincipen i USA, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Patent är beviljat i Sverige, EU, USA och Kina för att skydda den senaste versionen av Realheart® TAH. Patentansökan på det är också inskickat för Japan, Australien, Kanada och Indien. Dessa marknader är de största och viktigaste för artificiella hjärtan just nu, med undantag för Kina och Indien som anses vara viktiga tillväxtmarknader.

Förutom patentskyddet som beskrivits ovan har Realheart också lämnat in patentansökningar för framtida produkter: RealheartVAD, Realheart PulsePump och Realheart Sternalprotes. Under 2018 designades en ny koppling för en enkel och säker anslutning mellan Realheart® TAH och kroppens cirkulationssystem. En patentansökan för detta har också lämnats in. Givet de befintliga patenterna tillsammans med de nya patentansökningarna anser styrelsen att företaget har en stark patentsituation och ett starkt immaterialrättsligt skydd.

Mission och målsättning

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

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på Nasdaq First North Growth Market i december 2021. Nasdaq First North GM är en registrerad SME-marknadsplats för tillväxtbolag som gör

det möjligt för nordiska och internationella entreprenörer att få tillgång till tillväxtkapital för att utveckla och expandera sina verksamheter. Per den 30 juni 2023 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 34 979 248 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2023-06-30

	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical And Invention AB	3 272 635	9,4	9,4
Avanza Pension	1 659 941	4,8	4,8
Eskilstunahem Fastighets AB	1 650 006	4,7	4,7
Alandsbanken Abp (Finland), Svensk, Filial	659 863	1,9	1,9
Raux, Gilbert	611 000	1,8	1,8
Najar, Bilend	516 263	1,5	1,5
Forslund, Lars	489 474	1,4	1,4
Smartgroup Holding AB	417 316	1,2	1,2
Ewerth, Staffan	350 000	1,0	1,0
Mansson, Christer	314 994	0,9	0,9
Övriga	25 037 756	71,6	71,6
Totalt	34 979 248	100,0	100,0

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

Delårsrapport Q3, 2023 2022-11-16
Bokslutskommuniké, 2023 2023-02-15

Årsstämma

Företagets årsstämma är planerad till torsdagen den 13 juni 2024.

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, 24 augusti, 2023
Styrelsen
Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, kontakta

Ina Laura Perkins
VD Scandinavian Real Heart
Mobil: +46 70 406 49 21
E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Jonas Caspari Bark
CFO Scandinavian Real Heart

Mobil: +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/>

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.