



Halvårsrapport 220101-220630

Pressmeddelande 22-08-19

Sammanfattning av halvårsrapport

Första t.o.m andra kvartalet 2022 (2022-01-01 – 2022-06-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 903 789 (528 702) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till
- 5 911 082 (-4 008 690) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till – 0,18 (-0,18) SEK.
- Soliditeten uppgick till 93% (83%).

Andra kvartalet 2022 (2022-04-01 – 2022-06-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 685 380 (527 625) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till
- 3 209 011 (-2 229 708) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till – 0,10 (-0,10) SEK.

* *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 Q2 aktiverats med 8,2 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 9,6 MSEK består av kostnader för köpta tjänster med 6,3 MSEK, samt diverse övriga kostnader om 3,3 MSEK. Av dessa kostnader har 6,6 MSEK aktiverats.

Finansiell ställning

Efter företrädesemissionen som genomfördes under 2021 har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 24 MSEK i likvida medel. Tillsammans med det bidrag på 25,7 MSEK som vi har beviljats från EIC och som kommer att erhållas under 2022/2023 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.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2022

- I början av april inleder Realheart samarbeten med två forskare med expertkunskap på hjärtpumpar vid KTH i Stockholm. Härigenom tillförs bolaget ytterligare kompetens inom områdena för blodtester och utvärdering av styrenheten till den kliniska versionen av pumpen.
- I mitten av april meddelar man att den kliniska versionen av Realhearts artificiella hjärta – den som så småningom ska användas av mänskliga patienter – är nästintill färdigmonterad och nu ska testas i en serie djurförsök. Sex operationer är inbokade, den första redan i mitten av maj.
- I slutet av april inleder Realheart arbetet med att rekrytera en ny Chief Financial Officer som ska ta över då nuvarande CFO Andreas Hultdin slutar 31 juli.
- Förbättrad styrenhet till kliniska studier ger ett halvårs försening, det meddelar bolaget i slutet av april. Förseningen beror på beslutet om att patienterna i den första kliniska studien ska utrustas med den slutgiltiga versionen av styrenheten i stället för en enklare version som man tänkt tidigare.
- Den första maj släpps en layoutad version av årsredovisningen för 2021, inklusive reportage med Dr Dilek Gürsoy.
- Maj inleds också med att Realheart beviljas ytterligare två USA-patent fram till 2037, bland annat ett som skyddar principen bakom fyrakammarhjärtat i sin helhet.
- Under andra veckan i maj blir rekryteringen av en Lead Systems Engineer klar. Bruce Wedding från Texas kommer närmast från en roll som senior mjukvaruingenjör på LivaNova, PLC.
- I mitten av maj meddelar bolaget att den första kliniska implantationen är framflyttad på grund av byte av djur.
- I slutet av maj beviljas Realheart och KTH ett bidrag på 4 miljoner kronor från Vinnova för att tillsammans utveckla en svensk hybridsimulator som ska möjliggöra avancerade tester av den kontrollalgoritm som styr Realhearts artificiella hjärta.
- Bland de sista dagarna i maj presenterar Realhearts vd Ina Laura Perkins blodresultat vid den internationella EUMS-ISMCS-konferensen i Hannover.
- I samband med konferensen offentliggörs också att Ina Laura har valts in i styrelsen för International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS).
- Juni inleds med den första implantationen med klinisk version på djur. Kirurgiskt är försöket mycket framgångsrikt och pumpen presterar optimalt. Kirurgteamet implanterar pumpen på endast 2 timmar och 10 minuter - en nyckelfaktor för djurets överlevnad.
- I juni presenteras också kommunikén för årsstämman, som hölls 14 juni via poströstning.

- I mitten av juni släpper Realheart en filmad bolagspresen- tation med vd Ina Laura: ”den största nyheten för 2022 är att den kliniska versionen av Realheart® TAH är färdigut- vecklad och under montering”.
- I mitten av juni arrangerar Realheart för första året en internationell konferens på temat artificiella hjärtan i Västerås. Inbjudna är deltagare från olika discipliner i syfte att sprida de forskningsresultat som genererats inom bolaget och dess nätverk av samarbetspartners.
- I slutet av juni går man ut med att den andra djuroperatio- nen kommer att ske den 6 juli.
- Den sista händelsen i juni är att rekryteringen av ny CFO blir klar. Jonas caspari Bark, från Ekokraft Sverige AB tillträder den 5 augusti.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Juli inleds med att den andra implantationen med klinisk version på djur genomförs med framgång. Djuret lever i 24 timmar, vilket är en viktig milstolpe för bolaget.

VD Ina Laura Perkins har ordet

I juni inleddes våra djurstudier med den kliniska versionen av Realheart® TAH! Inför den här serien har vi ett större kirurgteam samt ny kompetens kring eftervård och ett förstärkt eftervårdsprotokoll. Ett hjärtbyte är bland det största man kan göra kirurgiskt, och medan en mänsklig patient hålls nersövd under det första kritiska dygnet, måste ett får väckas kort efteråt, vilket gör eftervården särskilt komplicerad. Det är många saker som vi vill få bekräftade under varje operation – allt från användarvänligheten ur kirurgernas perspektiv till att vi får en stabil och kontrollerad övergång från hjärtlungmaskinen. Den smidiga implantationen av Realheart® TAH gav en förhållandevis kort total tid på hjärtlungmaskinen – något som är av stor betydelse för överlevnaden och verkligen imponerade på alla involverade. Imponerade gjorde också pumpens prestanda. Nu fortsätter vi med höga förväntningar inför kommande operationer.

Vi har också inlett vår virtuella studie under våren. Med hjälp av tredimensionella digitala kopior av verkliga hjärtpatienter kan vi bland annat kan testa hur vår produkt passar i olika kroppar. Vi har redan utfört implantationer på tio virtuella patienter och vårt artificiella hjärta passade i alla åtta manliga patienter, men inte i de två kvinnliga. Studien fortsätter med åtminstone tjugo patienter till, och kan utökas ytterligare om vi behöver mer data. Genom dessa studier samlar vi in anatomiska mått för att definiera patientgruppen inför ansökan om att inleda kliniska prövningar men också för vår andra produkt MiniHeart, som utvecklas för kvinnor och andra patienter med mindre kroppsstorlek.

Vi jobbar samtidigt vidare med våra blodtester, en central del i utvecklingsarbetet eftersom vi vill komma bort från de blodrelaterade biverkningar som hittills har begränsat användandet av artificiella hjärtan. För att få inleda kliniska prövningar är det dessutom ett krav att visa att hemolysvärdet – läckage av hemoglobin från röda blodkroppar – är minst lika lågt som hos en produkt i kliniskt bruk. Vi jämför med SynCardia, det mest använda artificiella hjärtat på marknaden, och i tester med den tidigare versionen av Realheart fick vi väldigt fina resultat som var långt under SynCardias. Snart inleder vi tester med vår kliniska version, där förhoppningen är att komma ännu lägre.

Det är många som följer vårt arbete med intresse och förväntan, och det var mot den bakgrunden som European Mechanical Circulatory support Summit (EUMS) och International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS) bad mig presentera våra blodresultat vid deras gemensamma konferens i Hannover. På plats fick jag mycket feedback från läkare som är frustrerade över bristen på bra TAH. Internationella läkare ökar bland våra följare i sociala medier och vi har sedan den konferensen bland annat fått ett erbjudande om hjälp i framtida kliniska prövningar från läkare i USA.

Vi arrangerade nyligen själva en internationell konferens för att sprida de forskningsresultat som genererats inom bolaget och bland våra samarbetspartners. Drömmen vore att få välkomna ISMCS-konferensen till Sverige någon gång i framtiden, när jag nu blivit invald i styrelsen och beskrivits som "en bro mellan forskningen och industrin"!

Det vi gör är banbrytande och vår samlade kompetens fortsätter att växa. Oliver Voigt, som började jobba med oss som konsult förra året, har nu tagit plats i vår styrelse. Han var tidigare vd för SynCardia i Europa och ledde deras expansion från två till 26 länder. Större kunskap om marknadsföring och försäljning av artificiella hjärtan står ej att finna någonstans i världen. Styrelsen har dessutom fått ytterligare två nya medlemmar med värdefulla erfarenheter: Patrick Schnegelsberg, som bland annat har varit vd i nystartade medtech- och bioteknikföretag och har lett tio hjärtrelaterade produkter till marknadsgodkännande; och Solveig Bergström, som har lett företag från uppstart till etablering av internationella dotterbolag, förvärv och försäljning under 30 års tid.

Dessutom stötts vi av sju hjärtkirurger som på olika sätt hjälper oss driva projektet framåt: Henrik Ahn, Robert Dowling och Ulf Kjellman, som alla bidrar i arbetet inför kliniska prövningar; Jan Schmitto som har gett oss tillgång till patienterna för den virtuella studien: samt Dilek Gürsoy, Bart Meyns och Joeri van Puyvelde, som står vid operationsbordet i våra djurstudier. Att ha tillgång till deras expertis är ovärderligt, och att de tror så starkt på vår produkt ger oss extra självförtroende.

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 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 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 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 2022 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 33 183 461 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2022-06-30

Aktieägare Kapital (%)	Antal aktier	Röster (%)
Najar Medical & Invention AB 9,83	3 262 635	9,83
Eskilstunahem Fastighets AB 4,97	1 650 006	4,97
Försäkrings AB Avanza 4,44	1 471 845	4,44
Ålandsbanken ABP (Finland) Svensk filial 2,57	852 181	2,57
Najar Bilend 1,56	516 263	1,56
Forslund Lars 1,48	489 474	1,48
Nordnet Pensionsförsäkring AB 1,40	464 334	1,40
Smartgroup Holding AB 1,26	417 316	1,26
Staffan Ewerth 1,05	350 000	1,05
Gilbert Raux 0,92	306 500	0,92
Övriga 23 70,52	402 907	70,52

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

Delårsrapport Q3, 2022 2022-11-18

Bokslutskommuniké, 2022 2023-02-24

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 19 augusti 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

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 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: <https://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 unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Realheart® TAH införlivar ett fyrcammarssystem (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.