



Delårsrapport 230701-230930

Pressmeddelande, 2023-11-16

Sammanfattning av delårsrapport

	(SEK)			
Översikt Koncernen	2023-07-01	2022-01-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-12-31
	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Rörelseintäkter	878	636 121	104 835	667 589
Resultat efter finansiella poster	-8 016 849	-10 972 419	-15 081 319	-13 987 911
Balansomslutning	150 142 414	117 332 695	150 142 414	119 816 255
Soliditet	90%	86%	90%	81%
Resultat per aktie	-0,08	-0,33	-0,16	-0,42
Antal aktier	96 994 446	33 183 461	96 994 446	33 183 461
Översikt Moderbolaget	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-12-31
	3 mån	3 mån	9 mån	12 mån
Rörelseintäkter	878	581 540	104 835	667 589
Resultat efter finansiella poster	-8 064 889	-4 224 953	-14 813 578	-13 810 029
Balansomslutning	148 435 929	116 441 628	148 435 929	111 229 225
Soliditet	92%	86%	92%	88%
Resultat per aktie	-0,08	-0,13	-0,15	-0,42
Antal aktier	96 994 446	33 183 461	96 994 446	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 4,2 MSEK. 1,9 MSEK rörande inköpta tjänster samt övriga kostnader och 2,3 SEK rörande personal. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

I posten övriga externa kostnader om 8,9 MSEK ingår garantikostnad om 3,4 MSEK samt emissionskostnader om 2,3 MSEK.

Finansiell ställning

Under perioden har bolaget tillförts 42,2 MSEK efter emissionskostnader genom en företrädes- samt riktad emission, 7,2 MSEK via återbetalning av FoU skatt i Australien samt med 0,5

MSEK från erhållna bidrag. Med likvida medel om 44 MSEK vid periodens utgång 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 tredje kvartalet 2023

Perioden inleds med att Realheart inleder ett samarbete med överläkare och professor Göran Dellgren vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Samarbetet är ett led i förberedelserna för de kliniska studierna med bolagets artificiella hjärta.

Under första veckan i juli kommuniceras att Realheart, efter Almis utvärdering, har fått affärsutvecklingsstöd om totalt 0,850 Mkr. Realheart lämnade in fyra ansökningar, samtliga antogs.

Halvvägs in i juli offentliggör Realheart utfallet i bolagets företrädesemission. Totalt tecknades 21 214 649 units, motsvarande 60,6 procent av Företrädesemissionen. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 33,9 MSEK före emissionskostnader.

De sista dagarna i juli kommunicerar Realheart att man genomför riktad nyemission av units till garantier i samband med den genomförda företrädesemissionen. Beslutet innebär att man emitterar 642 950 units som garantiersättning riktad till ett antal av de garantier som lämnade garantiåtaganden i den företrädesemission av units som Bolaget genomförde under perioden 20 juni till och med den 7 juli 2023, i enlighet med de garantiavtal som ingåtts.

Samma dag meddelar bolaget även att man genomför riktad emission till EIC i samband med den genomförda företrädesemissionen. Bolagets styrelse, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 14 juni 2023, beslutat om att emittera 9 150 000 units till European Innovation Council ("EIC") Accelerator, i enlighet med den överenskommelse om investering som offentliggjordes den 15 maj 2023. Realheart tillförs därmed ytterligare 14 640 000 kronor före transaktionskostnader.

Under första delen av augusti meddelar Realheart att Valberedningen i bolaget föreslår att Magnus Öhman väljs in i styrelsen vid nästa bolagsstämma. Till dess adjungeras han till styrelsen. Magnus Öhman har lång erfarenhet från medicinteknikbranschen, bland annat som VD för St Jude Medicals svenska dotterbolag inom Cardiac Rythm Management.

En bit in i andra halvan av augusti kommunicerar bolaget tre kommande presentationer gällande olika delar av uppnådda forskningsresultat. Presentationerna sker vid tre olika vetenskapliga konferenser i Europa – ESAO i Bergamo, BDW i Rostock och EUMS i Paris – där många framtida kunder och samarbetspartners deltar. Bland annat lyfter bolaget fram sina erfarenheter av djurfria metoder i utvecklingsarbetet och utmanar branschen att ta steget bort från djur.

I ett pressmeddelande i slutet av augusti meddelar Realheart att VD Ina Laura Perkins har bjudits in att tala om bolagets artificiella hjärta vid China Heart Congress i Beijing i september 2023. Konferensen är en av de största inom kardiovaskulära sjukdomar i Asien/Stillahavsområdet med över 8,000 deltagare. Ina Laura Perkins har bjudits in av en av Kinas ledande hjärtkirurger, Mr Shenshou Hu, President vid Fuwai Hospital i Beijing.

Det sista som händer i augusti är att Realheart beslutar om att adjungera Stuart McConchie till styrelsen, efter att valberedningen informerat om att den avser att föreslå honom som ny styrelseledamot vid nästa bolagsstämma. Stuart McConchie har i mer än 25 år haft toppositioner i globala medicinteknikföretag, och lotsat bolag från forskning till kommersialisering av produkter.

September inleds med nyheten om att Realheart har blivit utvalt till Business Swedens scale-up program Catalyst som syftar till att skapa internationell tillväxt. I programmet, som riktar sig

till Sveriges mest innovativa och lovande företag, får deltagarna en skräddarsydd projektplan för marknadsinträde värderad till 250 000 kronor och möjligheter att bygga nätverk på marknad, bland investerare och andra experter.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Näst sista dagen i oktober kommunicerar Realheart ännu en adjungering till styrelsen, Giovanni Lauricella, efter att valberedningen meddelat att den avser föreslå honom som ny styrelseledamot vid nästa bolagsstämma. Giovanni Lauricella är idag Managing Partner på Lifeblood Inc., ett bolag med specialistkompetens inom rekrytering och kapitalanskaffning till medicintekniska företag.

November inleds med pressmeddelandet om att Realheart framgångsrikt har etablerat en ny testmodell för utvärdering av artificiella hjärtans påverkan på blodet. Initiala testresultat visar att bolagets artificiella hjärta, Realheart TAH, inducerar 80% lägre grad hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpssystem. Bolaget kommer inom kort att påbörja hemolystestning med den kliniska versionen av produkten.

I mitten av november lämnar Realheart en uppdatering om utvecklingen och kommersialiseringen av Realheart TAH. Uppdateringen grundas på en genomgripande analys som utförts under ledning av bolagets styrelse, inklusive de nya adjungerade ledamöterna. Realheart kommer att fokusera tydligare på användning av produkten som en överbyggande behandling inför organtransplantation och bedömer nu att produkten kan erhålla subventionering i USA redan vid användning i kliniska prövningar.

VD Ina Laura Perkins har ordet

Sedan i somras har vi kunnat attrahera tre nya personer som föreslås för inval i styrelsen vid en extra bolagsstämma den 24 november. De har redan som adjungerade ledamöter bidragit med betydande kunskap och erfarenhet från den kardiologiska medicinteknikbranschen. Efter rapportperiodens slut kunde vi meddela att initiala tester visar att Realheart TAH inducerar 80% lägre grad av hemolys än dagens marknadsdominerande konstgjorda hjärta, och för några dagar sedan presenterade vi en uppdaterad utvecklings- och kommersialiseringsplan. Vår tidsplan har visserligen förskjutits något, men samtidigt ser vi nu en möjlighet till intäkter redan under de kommande kliniska prövningarna.

Ny specialistkompetens till styrelsen

I augusti adjungerades Magnus Öhman, tidigare vd för Cardiac Rhythm Management och Stuart McConchie, med en bakgrund som vd respektive COO i tre internationella hjärtpumpsbolag, till bolagets styrelse. I slutet av oktober adjungerades även Giovanni Lauricella som har ett gediget nätverk bland internationella specialistinvesterarare.

Uppdaterad utvecklings- och kommersialiseringsplan

Efter ett grundligt arbete under ledning av vår förstärkta styrelse kunde vi tidigare i veckan presentera en uppdaterad utvecklings- och kommersialiseringsplan. Vi kommer nu att fokusera tydligare på användning av Realheart TAH som en överbyggande behandling i väntan på organtransplantation – en delmarknad där varje procentenhet av de patienter som för närvarande står på väntelista för hjärttransplantation i Europa och USA motsvarar en potentiell försäljningsintäkt på 150 MSEK. Samtidigt har vi identifierat en möjlighet att erhålla subventionering av Realheart TAH i USA redan i klinisk prövningsfas, något som skulle resultera i ett tidigare intäktstillflöde än vad som tidigare planerats. Mot bakgrund av bland annat försenade leveranser av komponenter har vi uppdaterat tidplanen för de återstående momenten inför den första kliniska studien och vi bedömer nu att en prövningsansökan kommer att kunna lämnas in vid årsskiftet 2024/25.

Allt fler pusselbitar på plats inför den första kliniska studien

Vi har nu lyckats etablera ett prekliniskt testsystem som gör det möjligt att efterlikna blodflödet i hela kroppen och mer utförligt utvärdera skador på röda blodceller (hemolys). Initiala testresultat visar att Realheart TAH inducerar 80% lägre grad hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande konstgjorda hjärta. Det är dessutom glädjande att vi inför den första kliniska studien i människa har ett välfungerande samarbete på plats med professor Göran Dellgren, överläkare vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken på Sahlgrenska universitetssjukhuset.

Internationell uppmärksamhet för Realheart TAH

I slutet av augusti deltog vi vid ESAO i Italien och EUMS i Paris, två viktiga europeiska möten som samlar experter inom interventionell kardiologi. Under kvartalet tilldelades vi Business Swedens CATALYST-bidrag om 250 000 SEK för att kunna kartlägga den adresserbara marknaden för Realheart TAH i Kina.

Business Sweden sponsrade också vår närvaro vid Chinese International Import Expo (CIIE) i Shanghai där vi deltog den 5–10 november. Besöket följde tätt inpå China Heart Congress i början av september, dit bolaget var inbjudet att presentera Realheart TAH inför Kinas främsta hjärtläkare.

Vi har dessutom deltagit vid vetenskapliga möten och investerarkonferenser i Finland, Malta, USA, Kina och Turkiet och fått möjlighet att demonstrera en prototyp av produktens styrenhet. I oktober var jag inbjuden av Heart Failure Policy Network att närvara vid lanseringen av Heart Failure Mission i EU-parlamentet i Bryssel. Idag lider cirka 15 miljoner individer i Europa av hjärtsvikt, en siffra som väntas öka med 90% till 2040. Parlamentets satsning syftar till att belysa det kliniska behovet av nya hjärtsviktsbehandlingar och främja europeiska investeringar inom området.

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.

Patentskydd

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 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 2023 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 96 994 446 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2023-09-30

	Land	Ägartyp	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
European Innovation Council Accelerator	Belgien	Stat, kommun & region	18 300 000	18,9%	18,9%
Eskilstunahem Fastighets AB	Sverige	Övriga	7 900 018	8,1%	8,1%
Avanza Pension	Sverige	Privatpersoner	4 869 461	5,0%	5,0%
Azad Najar	Sverige	Övriga	3 372 635	3,5%	3,5%
Nordnet Pensionsförsäkring	Sverige	Privatpersoner	1 666 109	1,7%	1,7%
Gilbert Raux	Sverige	Privatpersoner	1 115 700	1,2%	1,2%
Christer Jönsson	Sverige	Övriga	944 112	1,0%	1,0%
Big Bear Holding AB	Sverige	Övriga	907 500	0,9%	0,9%
Abbe Dikmen	Sverige	Privatpersoner	775 000	0,8%	0,8%
Jonas Rudberg	Sverige	Privatpersoner	727 140	0,7%	0,7%
Övriga			56 416 771	58,2%	58,2%
Totalt			96 994 446	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

Bokslutskommuniké 2023 2023-02-15

Delårsrapport Q1 2024 2024-05-11

Årsredovisning 2023 2024-05-23

Årsstämma

Företagets årsstämma är planerad till torsdagen den 13 juni 2024.

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, 16 november, 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 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.