

# Årsredovisning 2020

Scandinavian Real Heart AB (publ)

556729-5588



REALHEART

## Innehåll

VD Ina Laura Perkins har ordet	3
Ingen ska behöva dö av hjärtsvikt	4
Realheart TAH-systemet	5
Realhearts utvecklingsplan	6
The Realheart/Azad Najar story	8
Året som gått	10
Realhearts vetenskapsråd	12
Siffror och fakta 2020	13
Förvaltningsberättelse	14
Resultaträkning	17
Balansräkning	18
Kassaflödesanalys	20
Noter	21
Styrelse	27

*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.*

Med "Bolaget" eller "Realheart" avses Scandinavian Real Heart AB med organisationsnummer 556729-5588.

## VD Ina Laura Perkins har ordet

I början av 2020 när vi etablerade utvecklingsplanen för året såg vi framför oss en tid som skulle förflytta Realheart rejält. Sedan kom pandemin. Men trots det lyckades vi uppnå de flesta av våra tidigare kommunicerade mål och milstolpar.



I december 2019 avslutades en serie med djurförsök på får med ett mycket övertygande resultat. Det borgade för en spännande fortsättning där vi skulle kunna gå över till långtidsstudier under 2020. Så gick det inte. Belgien där vi utför våra djurstudier drabbades hårt, labbet fick stängas ner i perioder och reserestriktioner och karantän innebar att vi inte kunde åka dit. Så vi fokuserade istället på arbetsområden där Corona inte hade lika stor påverkan.

Etableringen av vårt nya blodtestlaboratorium vid Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm har varit en stor framgång. Det innebär mer kontroll, kortare ledtider samt stora kostnadsbesparingar eftersom testerna nu kan utföras lokalt i Sverige. Ett hjärtas uppgift är att pumpa blod, så det är centralt för utvecklingsarbetet att kunna få snabba besked angående blodhanteringen och se till att denna är så skonsam som möjligt.

Vårt ingenjörsteam i Västerås har arbetat framgångsrikt med att optimera pumpens mekaniska egenskaper, utveckla den automatiska styrningen och förfina produktdesignen. Samarbeten med tekniska experter är en nyckel till framgång och under året har vi lyckats knyta ett antal viktiga företag till oss och förstärkt det redan starka nätverk som stöttar Realheart på vägen mot kommersialisering. Ett exempel på det som vi är särskilt stolta över är det tyska företaget Berlin Heart, Europas största hjärtpumpstillverkare, som hjälper oss med utvecklingen av de komponenter som är i kontakt med blodet.

För att möta FDA:s krav och därmed få tillstånd att inleda kliniska studier på människa och till sist ta Realheart TAH till marknaden har vi en lång lista på insatser. Under året har vi arbetat med blodtester, flödesstudier och hållbarhetstester i enlighet med dessa krav. Däremot blev det, som sagt, tvärstopp vad gäller fortsatta djurstudier. I december lyckades vi dock hitta en lösning: distanskirurgi. Därmed har vi kunnat gå igång med djurstudierna i Belgien igen i slutet av första kvartalet 2021, med Realhearts team deltagande via länk.

Det är omvälvande tider och mänskligheten är alltjämt mitt i den storm som Covid-19 innebär. I en kris uppstår ofta nya möjligheter och när jag ser tillbaka på året inser jag att vi har hittat en ny, mer robust form för vår organisation som förstärkts med externa partnerskap och inte minst flera nya och mycket kompetenta medarbetare. Tillsammans gör det att verksamheten kunnat fortgå i stort sett enligt plan.

Dessutom vill jag mena att ju viktigare mission man har desto hårdare kämpar man, oavsett om det stormar runt omkring eller inte.

### Ina Laura Perkins

VD, Scandinavian Real Heart AB

# Vår vision: Ingen ska behöva dö av hjärtsvikt



## Ett globalt behov

Realheart TAH kommer att användas för att rädda livet på patienter med avancerad hjärtsvikt. Hjärtsvikt är en dödlig sjukdom där hjärtat inte längre kan pumpa så mycket blod som kroppen behöver.

Över hela världen lider 64 miljoner patienter av tillståndet. Hälften av alla nydiagnostiserade patienter förväntas dö inom 5 år efter att ha fått diagnosen. I USA till exempel, betyder det 300 000 årliga dödsfall.

Behovet av frekventa sjukhusvistelser leder till enorma sjukvårdskostnader, vilket inklusive andra samhällskostnader beräknas uppgå till 70 miljarder USD fram till 2030 bara i USA.

Den enda riktiga lösningen är ett nytt hjärta, men endast 7 000 donerade hjärtan finns tillgängliga för transplantation globalt varje år. Det beror på att donatorn måste ha dött på ett kontrollerat sätt, finnas i ett donatorregister och matcha mottagarens vävnadstyp. Organtransplantation är helt enkelt inte en hållbar lösning.

## Det mänskliga hjärtat och Realheart TAH

Människans hjärta består av två pumpar, en till vänster och en till höger. Varje pump består av ett förmak och en kammare. Den vänstra pumpen förser kroppen med blod och den högra lungorna. Blodet pumpas ut i pulser och återvänder oavbrutet till hjärtat.

Realheart TAH är det första totalt artificiella hjärta (TAH) som är utformat för att efterlikna strukturen och funktionen hos det mänskliga hjärtat. Dess unika patenterade konstruktion med två förmak och två kammare gör det möjligt att pumpa och leverera blod till kroppens olika organ på samma naturliga sätt som det mänskliga hjärtat.

Realheart TAH är avsedd att vara en permanent lösning för patienter med allvarlig hjärtsvikt, men kommer också kunna användas för att hålla patienter vid liv som står på väntelistan för en transplantation.

# Realheart TAH-systemet



Realhearts system är utformat för att vara effektivt, tyst, lätt, enkelt att bära och automatiskt anpassa sig till olika aktivitetsnivåer. Och dessutom för att göra implantationen enkel för kirurgerna.

Systemet består av två identiska hjärtpumpar, den intelligenta styrenheten, två batterier och en drivlina. De delar som kommer implanteras är byggda i biokompatibelt material för bästa integration med kroppen.

## 1 Pumpar

De två pumparna består vardera av ett förmak och en kammare och två mekaniska klaffar. De pumpar blod precis på samma sätt som det mänskliga hjärtat. Målet med konstruktionen är att minska risken för stroke, blödning och anemi, vilket annars är vanligt förekommande komplikationer vid hjärtpumpsimplantationer. Eftersom Realhearts system består av två separata pumpar som inte måste sitta ihop kan man skräddarsy placeringen utifrån storlek och utseende på patientens bröstorg. I pumparna sitter det trycksensorer som sänder information om patientens aktivitetsnivå till styrenheten.

## 2 Batterier

Systemet innehåller två batterier som är monterade på samma bälte som styrenheten. De har tillsammans en total batterikapacitet på upp till 12 timmar. I styrenheten sitter ett nödfallsbatteri i det fall patienten skulle råka dra ut båda sladdarna till batterierna samtidigt.

## 3 Styrenhet

Styrenheten är systemets hjärna och reglerar blodflödet separat för de två pumparna för att hålla korrekt balans mellan kropps- och lungcirkulationen. Styrsystemet får också information från trycksensorerna och anpassar mängden blod som behöver pumpas utifrån patientens aktivitetsnivå. Styrenheten monteras på ett bälte tillsammans med två batterier men kan också bäras i en väska. Sammanlagt väger styrenheten och batteribältet 2,5 kg.

## 4 Drivlina

Drivlinan som kopplar ihop pumparna med styrenheten är tillverkad i ett mjukt, böjligt material för att möjliggöra naturliga kroppsrörelser. Att ha endast en och dessutom en tunn drivlina minimerar risken för infektioner som är en vanlig komplikation av hjärtpumpsbehandling.

# Realhearts utvecklingsplan

Realheart TAHs principiella konstruktion anses vara färdigutvecklad. För att verifiera konstruktionen och dess funktion behövs långtidsförsök på djur där målet är att väcka djuret som sedan ska överleva en period vars längd avgörs av myndigheterna. Långtidsförsöken skulle ha skett under 2020, men på grund av pandemin fick dessa skjutas upp till 2021. Planen är att betrakta som ambitiös men realistisk, men inom forskning kan man inte alltid förutsäga vilka resultat som kommer att uppnås och i vilken takt. Bland annat kan regulatoriska krav och myndighetstillstånd påverka tidsplanen.

## DJURFÖRSÖK

2021

Målet i den här fasen är att väcka ett djur som sedan är uppe och går.

Färdigställa produktens design och funktion samt bekräfta att pumpfunktionen är säker för kroppen.

## CERTIFIERADE DJURFÖRSÖK

2022

Försöken genomförs på samma sätt som tidigare förutom att labbet är certifierat.

Sker utifrån myndighetens krav på antal djur och hur länge de ska leva efter implantationen.

Hjärtat ska vara färdigdesignat och alla delar av systemet precis så som det är tänkt inför liten studie på människa.

## LITEN STUDIE PÅ MÄNNISKA

2023

De första skarpa implantationerna på människa. Antalet avgörs av myndigheterna.

Det första steget är att hitta rätt sjukhus att samarbeta med och patienter som vill delta och förstår riskerna. Planering inför detta har påbörjats.

## Sida vid sida med Europas största tillverkare av hjärtassistenter

**Sedan 2020 har Realheart ett samarbetsavtal med det tyskbaseade företaget Berlin Heart, Europas största tillverkare av hjärtassistenter.**

Berlin Heart har lyckats etablera sig som världsledande inom utveckling, produktion och kommersialisering av hjärtassistenter och har många år av erfarenhet av polyuretanbearbetning för att säkra vägen mot färdiga produkter. De har även mer än 30 års erfarenhet av klinisk användning av sina egna produkter som är marknadsgodkända i EU, Nordamerika och Asien.

Berlin Heart var ett av världens första företag med ett kvalitetsledningssystem som har granskats och godkänts enligt den nya förordningen om medicinsk utrustning (MDR). Den erfarenheten kan underlätta det framtida certifieringsarbetet för Realheart.

Samarbetsavtalet innebär att företagen kommer jobba sida vid sida i ett gemensamt forskning- och utvecklingsprojekt som ska säkerställa att Realheart TAHs mest kritiska delar - de delar igenom vilka blod flyter och därför behöver vara extremt hållbara - utvecklas i samarbete med en stor och erfaren organisation med banbrytande expertis.



STOR STUDIE  
PÅ MÄNNISKA

2024

Vi kommer att jobba med flera sjukhus och läkare parallellt för att snabba på patientrekryteringsprocessen.

Antalet patienter som ingår avgörs av myndigheterna utifrån statistiska beräkningar kring säkerhet och/eller produktens effektivitet.

PRODUKTANSERING

2025

Myndigheterna utgår från data från den stora studien och tittar på säkerheten och ger därefter ett tillstånd att kommersialisera produkten.

# The Realheart/Azad Najar story

Zahko ligger i nuvarande Irakiska Kurdistan, en mil från gränsen till Turkiet. En stad av Västerås storlek med floden Khabur som delar Zahko i två innan den fortsätter mot sin anslutning till Tigris. Azad Najars barndoms stad. Där doften av syren markerar vårens inträde, Khaburs vilda strömmar tämjs av lekande barn och kulturlivet främjas.



Azad var yngst av nio syskon, en livlig och påhittig pojke med exceptionellt sifferminne. Han byggde sina egna leksaker och allt eftersom mekanikintresset växte konstruerade en bioprojektor och andra avancerade apparater, till priset av en mängd elstötter.

Azads kusin Dilman bodde inte långt från familjen Najar och hade föddes med fyra hjärtfel. Medan de andra barnen sparkade boll satt Dilman alltid vid sidan av, trött och tagen av sitt tillstånd. Bilden av den lidande kusinen, hans tunna kropp och de blåaktiga läpparna etsade sig fast i Azads minne.

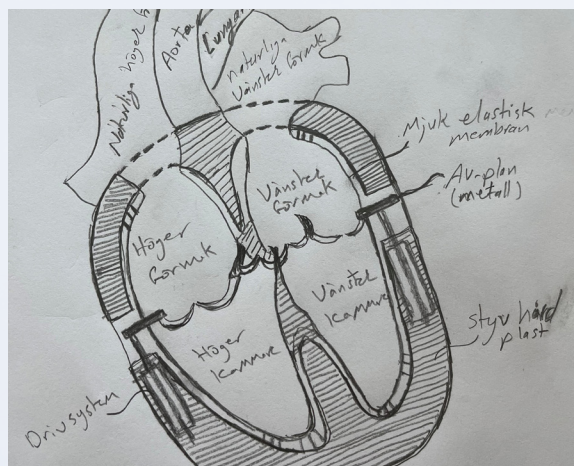
## Flykten

Efter Kuwaitkriget svepte Saddam Husseins styrkor genom Kurdistan på jakt efter alla män över 15 år som skulle hängas eller skjutas. Zahko var inte förskonat. En kall natt då familjen gömt sig under trappen medan soldaternas skrik och gevärsskott hördes ute på gatan formades en tanke hos Azad: klarar vi oss genom natten måste familjen lämna landet. Kort därefter började de röra sig till Sverige i olika etapper.

## Fjärrkontrollen som förändrade allt

En varm sommardag 1995 landar Azad på Arlanda flygplats. Hans fru anländer strax därefter. På kort tid lär han sig språket och påbörjar processen för att överföra den läkarutbildning han hade hunnit färdigställa innan flykten.

I maj 1999 ska sista kunskapsprovet göras. Azad är trött av allt pluggande, lägger ner boken och sträcker sig efter fjärrkontrollen. Discovery Channel visar ett reportage som direkt fångar hans intresse. Ett amerikanskt företag kallat SynCardia har tagit fram ett artificiellt hjärta för att hjälpa hjärtsviktpatienter. Men det som gör Azad mest nyfiken är sättet hjärtat är uppbyggt på. Det känns helt fel. Det liknar inte alls det mänskliga hjärtat. Det är ju bara en pump. Azad går från nyfiken till besatt av området och börjar skissa på ett eget hjärta. Ett som imiterar det naturliga hjärtats struktur och funktion.



## När världen säger nej, växer beslutsamheten

Under det nya millenniets första år blir Azad kontaktad av Sven Milton, en produktutvecklare inom medicinteknik som agerar på uppdrag av SMM Medical, ett bolag i Saab-koncernen. Sven säger sig vara fascinerad av Azads tankar. Tillsammans besöker de universiteten i Linköping, Lund och Uppsala för att testa idén. Motstånd möts. En hjärtexpert i Uppsala säger i överlägsen ton: "det kommer aldrig gå. Det är ingen idé att du försöker när du har ett lodrätt berg att klättra". Azad och Sven ger sig inte utan kontaktar Ulf Andersson på Nyföretagarcentrum i Västerås som till Azads stora glädje nappar.

## Det är faktiskt möjligt

Tack vare Ulf Andersson får Azad ett möte med Harry Frank som är vice vd för ABB och sitter i Svenska Vetenskapsakademien. Och ett med Gunnar Nyhlén, chef på ALMI. Båda väljer att ta projektet under sina vingar.

Harry Frank introducerar Azad för Said Zahrai, en professor i flödesdynamik på KTH. Han blir entusiastisk, vill enga-



gera sig och ihop med några KTH-studenter genomförs ett par forskningsstudier. Ungefär här inser Azad att det faktiskt kan vara möjligt att skapa världens första artificiella fyrakammarhjärta. Kort därefter ser den första statiska prototypen dagens ljus.

Något år senare bestämmer sig Azad för att ta fram ett hjärta som inte är statiskt utan faktiskt pumpar och i sin iver bestämmer han sig för att visa upp prototypen på ett möte som arrangerats av Hjärtasjukföreningen i Västerås dit även pressen och radion bjudits in. För att färdigställa prototypen är han tvungen att jobba dygnet runt. Klaffar hämtas från en båttoalett och övriga delar konstrueras av kirurghandskar och Panduro Hobbyinköpt material. Det sätts ihop men ingenting fungerar. Delar byts ut, men försöken misslyckas igen. På måndag morgon, bara timmar innan presentationen, slår äntligen det hopskruvade hjärtat. Presentationen blir en succé och efter en lång natts sömn vaknar Azad till förstasiderubriken: "hjärnan bakom hjärtat". Bollen är i rullning.

## Uppskalning och upprättelse

Projektet fortsätter på hobbynivå ytterligare ett par år, samtidigt som Azad sköter sitt nya jobb som specialistläkare i urologi på Västerås Lasarett. När så småningom den meriterade hjärtkirurgen Ulf Kjellman och teknikföretaget Digital Mechanics ansluter behövs en tydligare kropp runt projektet. 2007 grundas Scandinavian Real Heart av Azad och Said Zahrai. Kort därefter hoppar även Gunnar Nihlén på.

2009 bestämmer sig tio personer från Västerås att investera i det nystartade bolaget. En styrelse formas. Göran Hellers, medicinsk och affärsmässigt erfaren docent i kirurgi, som bland annat är medicinsk rådgivare åt världsbanken, blir en tid senare styrelseordförande. Azad lägger ner sin själ i det nya företaget, och fortsätter samtidigt jobba på sjukhuset där han har avancerat till överläkare.

2014 är den första riktiga versionen av hjärtat framme. En som kan implanteras i ett djur, en gris. Med på implantationen är ett tiotal personer, bland annat experten från Uppsala som fjorton år tidigare förklarat det omöjliga med projektet. Han börjar plötsligt berätta för hela församlingen om hans tidigare negativa inställning, glädjen över att Azad inte hade lyssnat på honom och hur viktigt projektet är.

## Det ringer i en klocka

Projektet är nu så långt gånget att ekonomin alltmer hamnar i fokus. Idén om att börsnotera bolaget vaknar. Den 26 november 2014 får Azad Najar och Göran Hellers ta emot en ordförandeklubba av Spotlight Stock Markets vd

och sedan ringa i den klocka som markerar starten på ett nytt noterat bolag. Azad är uppspelt och samtidigt lite rädd. Nu börjar det bli stort, tänker han. Kommer vi klara av det här? När introduktionen är färdig och den första emissio- nens likvid sammanställts har bolaget tagit in 8,5 miljoner kronor. Azads oro lägger sig.

## Världen vaknar

Allt sedan dess har det artificiella hjärtat utvecklats, med alltmer avancerade tekniska lösningar. Det har implante- rats på grisar, kalvar och får. Styrssystem och mjukvara har implementerats och uppgraderats. Och det globala nätverk som numera supportar Realheart täcker över tio länder. Som en konsekvens har omvärldens intresse växt kraftigt de senaste åren.

Under hösten 2020 vaknar arabiska och kurdiska medier. Al Jazeera, Rudaw och BBCs arabiska kanal samt ett tiotal andra gör långa reportage som når över 100 miljoner av världens 300 miljoner arabtalande. Plötsligt är Realheart och Azad Najar på allas läppar.

## Tillbaka. Efter 25 år

I december kontaktas Azad av en kurdiskanskt regeringsre- presentant. De vill att han kommer dit och träffar premi- ärministern Massoud Barzani. Under en två veckor lång rundresa i Kurdistan tilldelas Azad 16 utmärkelser och får en styrelsepost i det amerikanska universitetet i Dohuk.

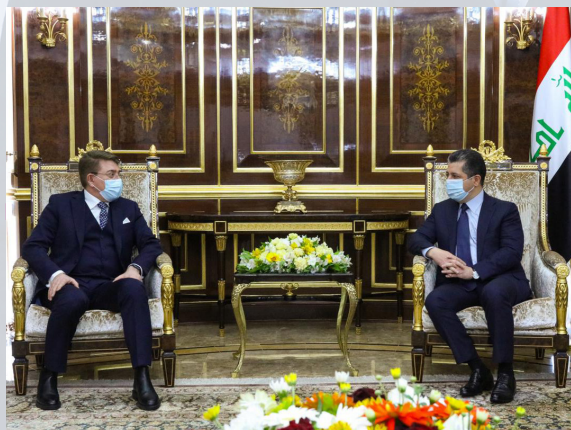


Foto: Kurdistan24

Azad smälter intrycken under några dagar tillbaka i Zahko. När han står på bron och tittar ner i vattnet kommer känslorna. 25 år har passerat sedan familjen lämnade ett krigshärjat Kurdistan. Azad har ett gott liv i Sverige, hans idé att hjälpa miljontals sjuka patienter är nära att förverkligas. Men hjärtat, det finns alltså här. Där våren luktar syren och Khaburs strida forsar letar sig ner mot Tigris.

# Året som gått



## Tre snabba till Ina Laura Perkins, ny vd på Realheart

Ina Laura Perkins är Realhearts nya vd, men har varit forskningschef i företaget sedan 2017.

Innan dess var hon med i uppstarten av nobelpristagaren Sir Martin Evans stamcells företag Celixir samt arbetade som forskningschef på Calon Cardio-Technology. Ina Laura är doktor i medicinsk vetenskap och har en Executive MBA med inriktning på financial management från Stockholms Handelshögskola.

### Vad tar du med dig från tiden som forskningschef på Realheart?

Tack vare att jag varit involverad i utvecklingsarbetet i några år nu tror jag mig kunna balansera bolagets olika insatser gentemot det ekonomiska perspektivet. Vi ska snabbt och effektivt ta oss framåt i utvecklingsarbetet men samtidigt hela tiden ha koll på finansieringen av verksamheten. Därför vill jag bland annat förstärka kapitaltillförseln med mer mjukt kapital.

### Vilken är din första stora insats?

Att utöka organisationen och få in mer kompetens. Till exempel genom att rekrytera en Chief Technical Officer och en Mechanical Design Lead.

### Varför tror du att Realheart TAH kommer bli en framgång?

Den ursprungliga tanken med pumpen är intakt; det naturliga blodflödet, två pumpar som kan pumpa oberoende av varandra, automatisk reglering av blodflödet mm. Hittills har vi inte stött på några hinder som vi inte kunnat ta oss över. Vi har redan bevisat produktens kapacitet och teknologi, därför har jag stort förtroende för att vi kommer nå hela vägen.

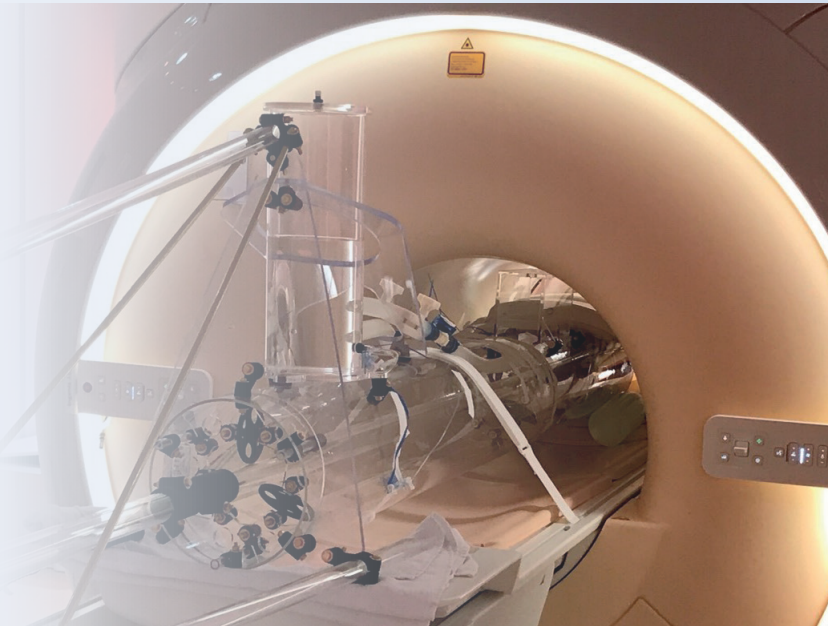
## Ett konstgjort hjärta gör entré på Tekniska museet

Sedan i mars 2020 ställs Realheart TAH ut på Tekniska Museet i Stockholm i en ny utställning kallad Hyper human som ska pågå under fem år. Här visas Realhearts artificiella hjärta upp sida vid sida med andra banbrytande svenska medicekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, den konstgjorda hjärtklaffen och pacemakern. På grund av pandemin fick utställningen pausas bara tre veckor efter öppnandet men kunde startas igen under hösten.



## Flödesanalyser i 4D med Linköpings universitet

I samarbete med professor Tino Ebberts och Linköpings universitetssjukhus bedriver Realheart banbrytande forskning inom flödesimulering. Denna nya teknik hjälper till att fastställa Realheart TAHs unika flödesdynamiska egenskaper. Tino Ebberts är en världsledande expert inom området med 30 års erfarenhet av att studera flödesdynamik i det naturliga hjärtat.



## Framtiden runt hörnet

## SVT lyfte fram Realheart i framtidsserie

Under hösten lanserade SVT sin satsning "Framtiden runt hörnet". Författaren och epidemiologen Emma Frans och underhållaren David Sundin åkte runt och träffade forskare i frontlinjen för att lära sig om den nära framtiden. Den fjärde november träffade de Realhearts grundare Azad Najari och pratade om hur ett artificiellt hjärta kan förlänga livet för morgondagens hjärtsjuka.

## Nytt blodlaboratorium på Karolinska

Under 2020 etablerade Realheart ett testlaboratorium på Karolinska universitetssjukhuset i samarbete med professor Michael Uhlin vid Karolinska Institutet. I detta gemensamma projekt genomförs två tester i månaden för att verifiera olika sätt att minska blodskaderelaterade biverkningar. Det är ett av de första laboratorerna i världen som använder mänskligt blod i TAH-studier.

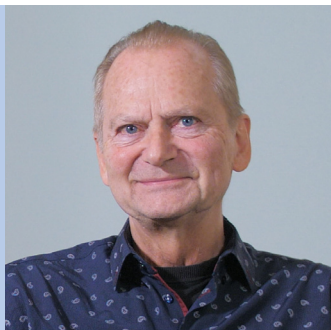


## Högteknologiska sensorer snart på plats

I oktober tecknade Realheart avtal om att köpa sensorer från ett norskt företag som utvecklar produkter för extrema och komplexa miljöer såsom rymdfarkoster och människokroppen. Sensorerna är avgörande komponenter för Realhearts självreglerande hjärt pump där systemet känner av kroppens behov av förändrat blodflöde, exempelvis vid fysisk aktivitet, och automatiskt reglerar det.

# Realhearts **vetenskapsråd**

Realhearts vetenskapsråd etablerades hösten 2020 och består av experter med relevanta specialistkunskaper som bistår Realheart i forsknings- och produktutvecklingsfrågor. Vetenskapsrådet har starka kopplingar till marknaden och mycket god kännedom om marknadsförings- och säljkanalerna för att nå ut till vårdgivare. Detta leder till en säkrare och snabbare resa mot kommersialiseringen av Realheart TAH.



## **Henrik Casimir Ahn**

*Professor emeritus, Sverige*

Henrik Casimir Ahn är specialist och professor i thoraxkirurgi med omfattande klinisk erfarenhet av hjärtpumpar och lång akademisk forskningserfarenhet i fältet.

## **Robert D. Dowling**

*Professor, USA*

Robert D. Dowling är professor i kirurgi och forskningsdirektör inom kirurgi, Applied Biomedical Engineering samt hjärttransplantationer och hjärtpumpar vid Penn State Milton S. Hershey Medical Center i USA, ett av de största TAH-centren i världen. Han var tidigare direktör för hjärttransplantations- och hjärtpumpsprogrammet vid University of Louisville och Jewish Hospital i Louisville, USA.



## **Zoltán Szabó**

*Professor, Sverige*

Zoltán Szabó är verksam inom anestesologi med bland annat omfattande forskningserfarenhet av biverkningar vid hjärtpumpsimplantationer.

# Siffror och fakta 2020

**Fulltecknad**

Realhearts emission i juni som gav cirka **26 mkr** före emissionskostnader.

**25 mkr**

Så mycket hade Realheart i **kassan vid årets slut.**

**22 558 459**

Antal aktier den **31 december 2020.**

**2 per månad**

Så många **blodtester** görs på nya laboratoriet på KI

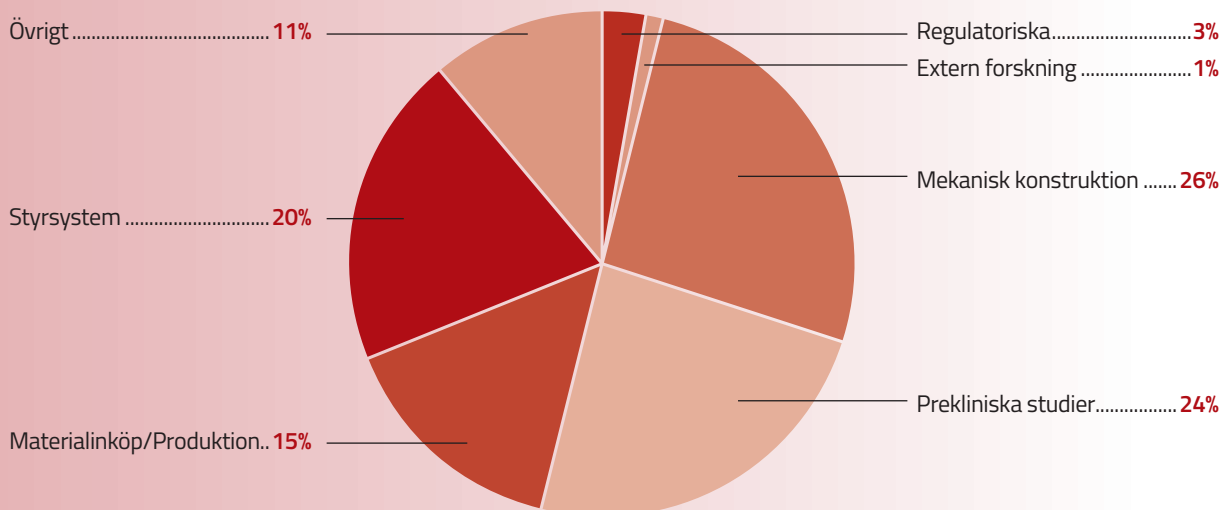
**64 miljoner**

Personer som är **drabbade** av hjärtsvikt i världen

**3685**

**Antal aktieägare** i Realheart vid årets slut

## Fördelning av kostnader för F&U 2020



# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Scandinavian Real Heart AB (publ), 556729-5588, med säte i Västerås, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2020-01-01 - 2020-12-31.

## Allmänt om verksamheten

Bolaget utvecklar ett artificiellt hjärta som efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH). Den patenterade lösningen hos Realheart TAH är utvecklad för att härma det naturliga mänskliga hjärtats blodflödesmönster och funktion vilket skapar möjligheten för en långsiktig lösning för patienter som diagnostiserats med avancerad hjärtsvikt.

Forskning och utveckling av konceptet har bedrivits sedan år 2000 i samarbete med ledande specialister inom thoraxkirurgi och angränsande specialiteter. Pumpprincipen är patenterad i många länder och ytterligare patentansökningar är inlämnade.

Arbetet med att utveckla hjärtpumpen inför kliniska studier på människor pågår genom pre-kliniska studier på djur, forskning och materialutveckling.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

### Covid-19-Pandemin

I början av 2020 rådde en allmän osäkerhet kring hur Pandemin skulle drabba samhället i stort och vilka effekter det skulle få på olika företag.

Scandinavian Real Heart har kunnat fortsätta utvecklingsarbetet genom att nyttja den moderna tekniken och arbeta och mötas på distans. Utvecklingen av hjärtpumpen har därför gått enligt plan, men där företaget på grund av reserestriktioner temporärt varit tvungna att pausa de planerade djurstudierna i Belgien.

### Utvecklingsarbetet

Målsättningarna för utvecklingsarbetet under 2020 var att vidareutveckla hjärtpumpen inför långa djurtester, etablera nya leverantörs- och partnersamarbeten samt att arbeta vidare med FDA's kravspecifikation.

På grund av pandemins påverkan på t.ex. reserestriktioner har de planerade djurstudierna i Belgien inte kunnat utföras. Istället har arbetet fokuserat på vidareutveckling av den automatiska styrningen och pumpens mekaniska egenskaper. För att ligga i fas med djurstudierna togs ett protokoll fram i slutet av året som gör det möjligt att utföra testerna på distans tillsammans med läkarteamet i Belgien.

Avtal slöts med två kritiska leverantörer av komponenter för det artificiella hjärtat. Utöver detta ingicks ett samarbete med Berlin Heart, en väletablerad hjärtpumpstillverkare med över 30 års erfarenhet av klinisk användning av sina produkter, för utveckling av de delar som kommer i kontakt med blodet. Utvecklingsavdelningen har förstärkts med åtta medlemmar, varav 2 heltidsanställda och en doktorand, samt inhyrd arbetskraft via samarbetspartners och konsulter.

### Myndighetsrelationer

Företaget har under 2020 fortsatt arbetet för att tillmötesgå den amerikanska myndigheten FDAs krav, vilka är en förutsättning för att få genomföra studier på mänskliga. Förberedelser har gjorts inför att skicka in en andra rapport för att uppdatera FDA om utvecklingen.

### Uppstart av blodtestlabb vid Karolinska

#### Universitetssjukhuset:

Trots pandemin kunde labbverksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge startas upp. Arbetet syftar till att testa hjärtpumpen med människoblod för att undersöka hur blodkomponenterna påverkas för att kunna minimera biverkningar som kan uppstå vid långtidsbehandling med hjärtpumpar.

### **Bidrag**

400.000 kr i finansiering erhöjls från Vinnova inom det strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health för arbete med FDA-rapport, blodtester samt utveckling av den automatiska styrningen.

### **Patentskydd**

Bolaget har patent på pumpprincipen i EU, USA och Kina. Bolaget har dessutom under de senaste åren lämnat in ytterligare en serie patentansökningar

### **Internationella publikationer**

Realhearts forskningschef har under året varit medförfattare av vetenskapliga artiklar gällande blodtester av hjärt-

pumpar, dels med det brittiska hjärtassistföretaget Calon Cardio-Technology Ltd och dels med FDA, båda i den internationella vetenskapliga tidskriften ASAIO Journal som ges ut av American Society for Artificial Internal Organs.

### **Vetenskapsråd**

Under året etablerades ett vetenskapsråd bestående av tre etablerade experter, thoraxkirurgen Robert D. Dowling, prof. emeritus Henrik Ahn och prof. Zoltán Szabó.

### **Övriga händelser**

Realheart TAH ställdes ut på Tekniska museets utställning Hyper Human som kommer att pågå under 5 år.

## **Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer**

Styrelsen bedömer att den pågående Covid-19-pandemin skulle kunna få en negativ effekt på företagets resultat 2021 men kan idag inte göra en bedömning av hur stora effekterna skulle kunna bli. De risker som finns skulle kunna vara förseningar till följd av bland annat rese-restriktioner. Förseningar av djurstudier på detta stadiet skulle kunna innebära förseningar för de framtida kliniska studierna. Vidare kan förlängda reserestriktioner innebära förseningar i nätverksbyggande och samarbeten med partners i kirurgi och/eller underleverantörer. Även om vi bortser från Covid-19-pandemin finns det risker som finns kopplade dels till förseningar i samband med certifierade

djurtester och kliniska tester där det kan uppstå nya frågor som måste lösas innan den slutliga produktlanseringen.

Vidare förutsätter den fortsatta produktutvecklingen att vi fortsatt kan lösa finansieringen. Styrelsen arbetar löpande med olika scenarier för att säkerställa företagets framtida drift. Med bibehållen hög utvecklingstakt räcker nuvarande likviditet till att finansiera Bolaget över halvårsskiftet 2021, men beroende på utvecklingen kan Bolaget snabbt justera kostnadsmassa och aktiviteter så att likviditeten räcker över årsskiftet 2021/22.

## **Finansiering**

Under 2020 genomfördes en företrädesemission vilket ledde till att Bolaget fick tillgång till ca 21 MSEK efter emissionskostnader. Emissionen kommer primärt att gå till att säkerställa utvecklingen av humanversionen av hjärtpumpen för att nå en nivå där företaget kan genomföra certifierade långtidsstudier på djur. I syfte att lösa Bolagets mer långsiktiga finansieringsbehov 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

## Ägarförhållanden

Namn	Antal aktier	Röster	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 222 635	3 222 635	14,30
Eskilstunahem Fastighets AB	1 100 004	1 100 004	4,90
Försäkrings AB Avanza	808 538	808 538	3,60
Bilend Najar	478 840	478 840	2,10
Ålandsbanken i ägares ställe	423 461	423 461	1,90
Staffan Ewerth	350 000	350 000	1,60
Swedbank Försäkrings AB	349 468	349 468	1,50
Lars Forslund	326 316	326 316	1,40
Nordnet Pensionsförsäkring AB	299 372 2	99 372	1,30
Kenneth Hopp	284 889	284 889	1,30
Övriga	14 914 936	14 914 936	66,10
<b>Totalt</b>	<b>22 558 459</b>	<b>22 558 459</b>	<b>100,00</b>

## Förväntad framtida utveckling

Realhearts TAHs principiella konstruktion anses vara färdigutvecklad, men det återstår utvecklingsarbete för att färdigställa produkten.

De kommande året avser Realheart att

- Genomföra långtidsförsök på djur och avsluta dem med certifierade försök vilka är en förutsättning för fortsatt produktutveckling.

Därefter vidtar arbetet med att

- Påbörja en liten klinisk studie med en begränsad grupp patienter där de första skarpa implantationerna på människa sker.
- Påbörja en stor klinisk studie på människa där företaget kommer arbeta med en större patientgrupp och flera sjukhus parallellt för att snabba upp patientrekryteringsprocessen.

Därefter kan Realheart nå det långsiktiga målet att ha en produkt som är testad på människa och godkänd av myndigheterna färdig för att kunna lanseras på marknaden.

## Eget kapital

	Aktiekapital	Fond för utv-utgifter	Överkursfond	Balanserad vinst	Årets vinst
Vid årets början (17 841 257 aktier)	1 784 126	36 426 879	94 655 058	-66 573 023	-7 290 240
Nyemission	471 720		21 040 708		
Avsättning utvecklingsfond		13 635 225		-13 635 225	
Omföring av föreg års vinst				-7 290 240	7 290 240
Årets resultat					-8 820 671
<b>Vid årets slut (22 558 459 aktier)</b>	<b>2 255 846</b>	<b>50 062 104</b>	<b>115 695 766</b>	<b>-87 498 488</b>	<b>-8 820 671</b>



## Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

Belopp i Tkr

	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Balansomslutning	78 045	66 614	27 425	33 960	20 208
Soliditet %	92	89	70	81	80
Kassalikviditet, %	667	603	111	792	685

Definitioner: se not 9

## Förslag till behandling av företagets balanserade vinst

Belopp i kr

Styrelsen föreslår att den balanserade vinsten behandlas så att i ny räkning balanseras 20 791 795.

Överkursfond	115 695 766
Balanserad förlust	-87 498 488
Årets förlust	-8 820 671
<b>Summa</b>	<b>19 376 607</b>

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter

## Resultaträkning

Belopp i kr

	Not	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
Övriga rörelseintäkter		531 474	705 101
		<u>531 474</u>	<u>705 101</u>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Köpta tjänster		-13 302 461	-12 724 422
Övriga externa kostnader		-5 916 482	-7 413 581
Personalkostnader	3	-3 239 872	-4 014 769
Aktiverade kostnader för egen räkning		13 635 225	16 684 294
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	4	-272 835	-259 989
Övriga rörelsekostnader		-74 767	-68 032
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-8 639 718</b>	<b>-7 091 398</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	11
Räntekostnader och liknande resultatposter		-180 953	-198 853
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>
<b>Årets resultat</b>		<b>-8 820 671</b>	<b>-7 290 240</b>

# Balansräkning

Belopp i kr

	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5	50 062 106	36 426 881
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn rättigheter	6	3 799 579	2 728 745
		<u>53 861 685</u>	<u>39 155 626</u>
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	7	279 099	493 829
		<u>279 099</u>	<u>493 829</u>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b><u>54 140 784</u></b>	<b><u>39 649 455</u></b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		1 157 630	1 257 351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		291 388	291 766
		<u>1 449 018</u>	<u>1 549 117</u>
<i>Kassa och bank</i>		22 455 000	25 415 711
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b><u>23 904 018</u></b>	<b><u>26 964 828</u></b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b><u>78 044 802</u></b>	<b><u>66 614 283</u></b>

		Belopp i kr	
	Not	2020-12-31	2019-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<i><b>Eget kapital</b></i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 255 846	1 784 126
Fond för utvecklingsutgifter		50 062 104	36 426 87
		<u>52 317 950</u>	<u>38 211 005</u>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		115 695 766	94 655 058
Balanserad vinst		-87 498 488	-66 573 023
Årets resultat		-8 820 671	-7 290 240
		<u>19 376 607</u>	<u>20 791 795</u>
<b>Summa eget kapital</b>		<u><b>71 694 557</b></u>	<u><b>59 002 800</b></u>
<i><b>Långfristiga skulder</b></i>			
Övriga skulder till kreditinstitut	8	2 795 031	3 142 857
		<u>2 795 031</u>	<u>3 142 857</u>
<i><b>Kortfristiga skulder</b></i>			
Skulder till kreditinstitut		621 118	571 429
Leverantörsskulder		1 488 136	2 557 438
Skatteskulder		57 952	76 711
Övriga kortfristiga skulder		164 945	129 478
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9	1 223 063	1 133 570
		<u>3 555 214</u>	<u>4 468 626</u>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<u><b>78 044 802</b></u>	<u><b>66 614 283</b></u>

# Kassaflödesanalys

Belopp i kr

	Not	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Resultat efter finansiella poster		-8 820 671	-7 290 240
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		272 835	259 989
		<u>-8 547 836</u>	<u>-7 030 251</u>
Beräknad löneskatt		-18 759	45 161
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b><u>-8 566 595</u></b>	<b><u>-6 985 090</u></b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Förändring av kundfordringar		-	43 887
Förändring av kortfristiga fordringar		100 097	-109 363
Förändring av leverantörsskulder		-1 069 302	-1 099 624
Förändring av kortfristiga skulder		124 625	827 831
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b><u>-9 411 175</u></b>	<b><u>-7 322 359</u></b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar		-14 764 163	-17 321 298
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-	-332 051
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b><u>-14 764 163</u></b>	<b><u>-17 653 349</u></b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission		25 895 509	56 247 060
Emissionskostnader		-4 382 745	-9 254 867
Amortering av lån		-298 137	-285 714
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b><u>21 214 627</u></b>	<b><u>46 706 479</u></b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b><u>-2 960 711</u></b>	<b><u>21 730 771</u></b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b><u>25 415 711</u></b>	<b><u>3 684 940</u></b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b><u>22 455 000</u></b>	<b><u>25 415 711</u></b>

# Noter

## Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

### Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

### Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

### Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Om bidraget har tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som en skuld.

Under posten Övriga intäkter finns ett offentligt bidrag från Vinnova på 397 KSEK. Scaninavian Realheart har uppfyllt kraven för dessa bidragsutbetalningar.

## Immateriella anläggningstillgångar

### Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.
- Utvecklingsutgifter som inte uppfyller dessa kriterier för aktivering kostnadsförs när de uppkommer.
- Anskaffningsvärdet för balanserade utgifter inkluderar utgifterna för tillgångens framtagande. Direkt hänförliga utgifter inkluderar personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingen tillsammans med en lämplig andel av indirekta kostnader. Motsvarande belopp har överförts till Fond för utvecklingsutgifter.

Avskrivning av det avskrivningsbara beloppet görs linjärt över den beräknade nyttjandeperioden.

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas.

### Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

## Patent

Patent som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

## Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	%
<i>Förvärvade immateriella tillgångar</i>	
Patent	12,50

## Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

## Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Hänsyn har tagits till beräknat restvärde, fastställt vid anskaffningstillfället.

## Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella och materiella anläggningstillgångar

Per varje balansdag görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Finns det en sådan indikation beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om återvinningsvärdet understiger redovisat värde görs en nedskrivning som kostnadsförs. En internt upparbetad immateriell anläggningstillgång som ännu inte är färdig att användas eller säljas per balansdagen nedskrivningsprövas alltid. Återvinningsvärdet för en tillgång eller en kassagenererande enhet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader utgörs av det pris som företaget beräknar kunna erhålla vid en försäljning mellan kunniga parter som är oberoende av varandra och som har intresse av att transaktionen genomförs. Avdrag gör för sådana kostnader som är direkt hänförliga till försäljningen. Nyttjandevärdet utgörs av framtida kassaflöden som en tillgång eller en kassagenererande enhet väntas ge upphov till. Vid nedskrivningsprövning grupperas tillgångarna i kassagenererande enheter. En kassagenererande enhet är den minsta identifierbara grupp med i allt väsentligt oberoende inbetalningar. Följden är att vissa tillgångars nedskrivningsbehov prövas enskilt och vissa prövas på nivån kassagenererande enhet. Goodwill fördelas på de kassagenererande enheter som förväntas dra fördel av synergieffekterna i de hänförliga rörelseförvärven och representerar den lägsta nivå där goodwill bevakas. Nedskrivningar avseende kassagenererande enheter minskar först det redovisade värdet för den goodwill som är fördelad på den kassagenererande enheten. Eventuell återstående nedskrivning minskar proportionellt de övriga tillgångarna i de kassagenererande enheterna. Med undantag av goodwill görs en ny bedömning av alla tillgångar för tecken på att en tidigare nedskrivning inte längre är motiverad.

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	%
Inventarier, verktyg och installationer	20

## Leasing

### Leasetagare

Alla leasingavtal redovisas som finansiella och operationella leasingavtal.

### Operationella leasingavtal

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

## Utländsk valuta

### Poster i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

## Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar företaget banktillgodohavanden.

## Eget kapital

Eget kapital i företaget består av följande poster:

Aktiekapital som representerar det nominella värdet för emitterade och registrerade aktier. Överkursfond som innefattar eventuell premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras från överkursen, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter. Fond för utvecklingsutgifter ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företags eget utvecklingsarbete. Fonden minskar årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet. Blanserad vinst/Ansamlad förlust och Årets resultat, dvs. alla balanserade vinster/förluster och aktierelaterade ersättningar för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

## Not 2 Uppskattningar och bedömningar

När finansiella rapporter upprättas måste styrelsen och den verkställande direktören i enlighet med tillämpliga redovisnings- och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antagnaden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. De områden där sådana uppskattningar och bedömningar kan ha stor betydelse för företaget, och som därmed kan påverka resultat- och balansräkningarna i framtiden, beskrivs nedan.

### Betydande bedömningar

Följande betydande bedömningar har gjorts vid tillämpning av de av företags redovisningsprinciper som har den mest betydande effekten på de finansiella rapporterna.

### Aktivering av immateriella tillgångar

För att bedöma det eventuella nedskrivningsbehovet i den immateriella tillgången beräknas ett återvinningsvärde baserat på det förväntade framtida kassaflödet med användning av en lämplig ränta för att kunna diskontera kassaflödet. I denna bedömning som sträcker sig ett antal år in i framtiden föreligger osäkerheter om framtida kassaflöden och bedömning av en lämplig diskonteringsränta. Företags bedömning är dock att utifrån den information vi har nu är bedömning är rättvisande och sannolik. Värderingen bygger på planen för kommersialisering. Denna plan bygger på den plan vi har just nu. De risker som finns är om det skulle uppstå betydande förseningar i godkännande från medicinska myndigheter i EU och USA. Prisnivån känns rimlig då den är i nivå men den enda liknande produkt som i nuläget finns på marknaden och som enligt vår bedömning bygger på gammal teknik och inte kan jämföras med vår produkt ifrågan om användarvänlighet, driftsäkerhet och mobilitet.

### Not 3 Anställda

Medelantalet anställda	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
Bolaget	5,0	5,0
<b>Totalt</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>

### Not 4 Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

	2020-01-01- 2020-12-31	2019-01-01- 2019-12-31
<i>Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång</i>		
Patent	58 106	56 892
Inventarier	214 729	203 097
	<u>272 835</u>	<u>259 989</u>
<b>Totalt</b>	<b>272 835</b>	<b>259 989</b>

### Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	40 064 402	23 380 108
-Investeringar	13 635 225	16 684 294
Vid årets slut	<u>53 699 627</u>	<u>40 064 402</u>
-Vid årets början - Ackumulerade nedskrivningar		
-Vid årets början	-3 637 521	-3 637 521
-Årets nedskrivningar		-
Vid årets slut	<u>-3 637 521</u>	<u>-3 637 521</u>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>50 062 106</b>	<b>36 426 881</b>



## Not 6 Koncessioner, patent, licenser, varumärken och likn. rättigheter

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	2 950 298	2 313 294
-Investeringar	1 128 939	637 004
-Avyttringar och utrangeringar -		
Vid årets slut	<u>4 079 237</u>	<u>2 950 298</u>
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-221 553	-164 661
-Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar -		
-Årets avskrivning	<u>-58 106</u>	<u>-56 892</u>
Vid årets slut	<u>-279 659</u>	<u>-221 553</u>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>3 799 578</b>	<b>2 728 745</b>

## Not 7 Inventarier, verktyg och installationer

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
-Vid årets början	840 309	508 258
-Nyanskaffningar		332 051
	<u>840 309</u>	<u>840 309</u>
Akkumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-346 480	-143 383
-Årets avskrivning	<u>-214 729</u>	<u>-203 097</u>
	<u>-561 209</u>	<u>-346 480</u>
<b>Redovisat värde vid årets slut</b>	<b>279 100</b>	<b>493 829</b>

## Not 8 Långfristiga skulder

	2020-12-31	2019-12-31
Skulder som förfaller senare än ett år men inom fem år från balansdagen		
Övriga skulder till kreditinstitut	2 484 468	2 285 716
Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen		
Övriga skulder till kreditinstitut	310 564	857 141

## Not 9 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna sem.löner	184 614	322 044
Soc.avg semlöneskuld	58 006	101 186
Övr uppl kostn	<u>980 445</u>	<u>710 341</u>
	<b>1 223 065</b>	<b>1 133 571</b>

## Not 10 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Ställda säkerheter	2020-12-31	2019-12-31
<i>För egna skulder och avsättningar</i>		
Företagsinteckningar	4 200 000	4 200 000
<b>Summa ställda säkerheter</b>	<b>4 200 000</b>	<b>4 200 000</b>

## Not 11 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Styrelsen bedömer att utbrottet av viruset Covid-19 skulle kunna få en negativ effekt på företagets resultat 2021 men styrelsen kan idag inte göra en bedömning av hur stora effekterna kan bli. Det som i huvudsak påverkas är samarbeten med andra intressenter och att projektet kan råka ut för förseningar.

Styrelsen följer aktivt utvecklingen och vidtar löpande åtgärder för att begränsa de negativa effekterna.

## Not 12 Nyckeltalsdefinitioner

*Balansomslutning:*

Totala tillgångar.

*Soliditet:*

(Totalt eget kapital + 78,6 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

*Kassaliquiditet*

Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten/ Kortfristiga skulder.

## Styrelsen



**Ernst Westman**

**Styrelseordförande**

Aktieinnehav: 109 440



**Azad Najar**

**Styrelseledamot/VD**

Aktieinnehav: 3 185 135



**Susanne Hedman**

**Styrelseledamot / HR & Kommunikationschef**

Aktieinnehav: 129 608



**Göran Hellers**

**Styrelseledamot**

Aktieinnehav: 148 966

REALHEART

[realheart.se](http://realheart.se)