

REALHEART

2021

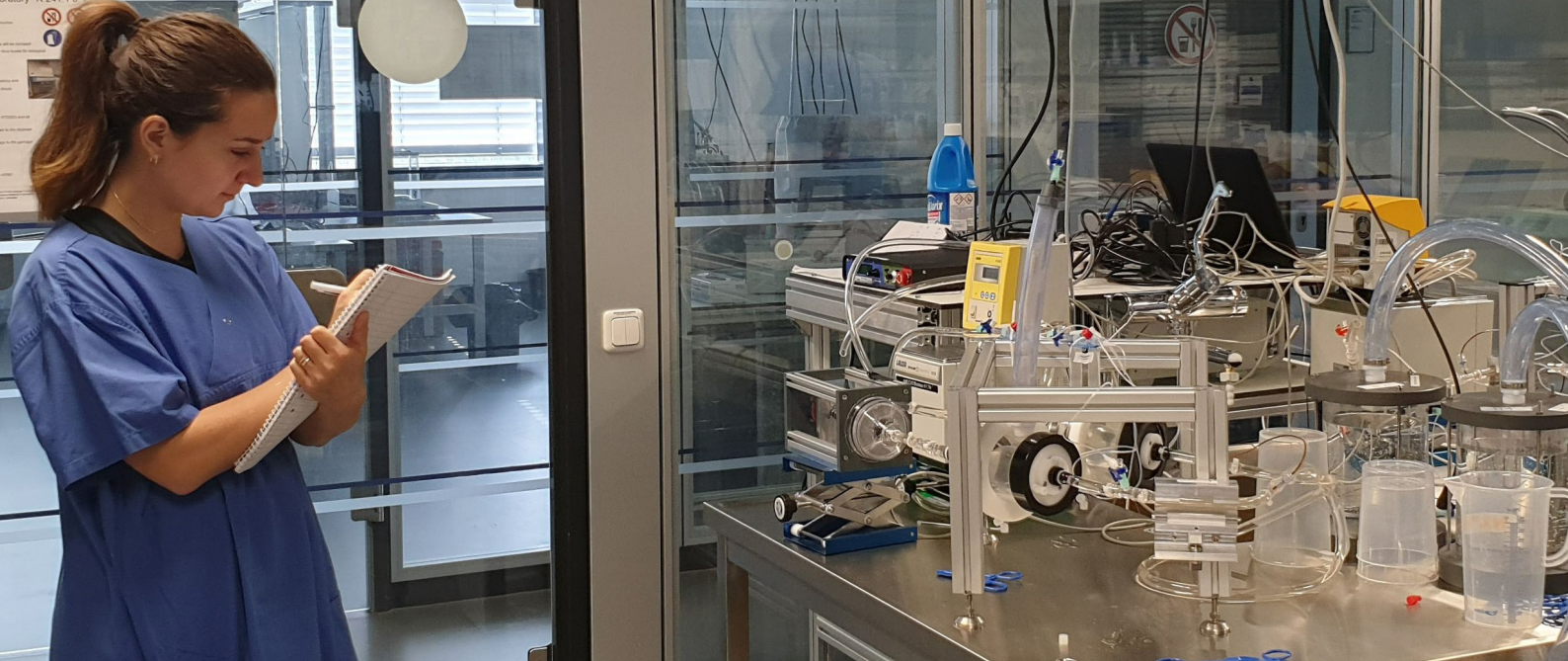
Bokslutskommuniké

2021-01-01 till 2021-12-31

Scandinavian Real Heart AB  
556729-5588

- 3 Sammanfattning av delårsrapport
- 3 Förslag till behandling av företagets balanserade vinst
- 3 Omsättning och resultat
- 3 Finansiell ställning
- 4 Väsentliga händelser under årets fjärde kvartal
- 4 Väsentliga händelser efter periodens utgång
- 5 VD Ina Laura Perkins har ordet
- 6 Scandinavian Real Heart AB
- 8 Resultaträkning i sammandrag
- 9 Balansräkning i sammandrag
- 10 Kassaflödesanalys i sammandrag
- 11 Förändring eget kapital i sammandrag

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



## Sammanfattning av delårsrapport

### Första t.o.m. fjärde kvartalet (2021-01-01 – 2021-12-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till 541 858 (531 474) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 483 500 (- 8 820 671) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,32 (-0,39) SEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 94 % (92) %.

### Fjärde kvartalet (2021-10-01 – 2021-12-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till -3 288 (236 607) SEK.
- Resultat efter finansiella poster uppgick till -5 064 674 (-2 199 557) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,15 (-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.

## Förslag till behandling av företagets balanserade vinst

Styrelsen föreslår att den balanserade vinsten behandlas så att i ny räkning balanseras 39 562 093.

Överkursfond	164 712 421
Balanserad förlust	-114 666 828
Årets förlust	- 10 483 500
<b>Summa</b>	<b>39 562 093</b>

Ingen utdelning kommer att lämnas till aktieägarna.

## 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 Q4 aktiverats med 4,7 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 7,3 MSEK består av kostnader för inhyrd personal med 1,6 MSEK, engångskostnader i samband med arbetet med ansökan till EIC, listningen på Nasdaq First North samt informationsarbete i samband med finansieringsarbetet 1,9 MSEK, samt diverse övriga kostnader om 3,8 MSEK. Av dessa kostnader har 3,2 MSEK aktiverats.

## Finansiell ställning

Efter den under året genomförda företrädesemission har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 42 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 har vi finansiering som räcker in i kvartal 2 2023.

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.



## Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2021

- **Fredagen den 8 oktober 2021** är sista dagen för handel med BTU (betald tecknad unit), utifrån den företrädesemission som genomförts under tidig höst.
- **Tidigt i november** tecknar Realheart avtal med australiensiska Hydrix i syfte att tillsammans utveckla den kliniska styrenheten.
- **I början av november** beslutar Realheart att gå över till den kliniska versionen av sitt artificiella hjärta – den som så småningom ska användas på människa – i fortsatta djurstudier.
- **Realheart publicerar** en engelsktextad version av Dr Dilek Gürsoys presentation om artificiella hjärtan från TEDxStuttgart i september. Dilek är en av Europas ledande hjärtskirurger och den som utför implantationerna i Realhearts djurstudier.
- **Ny noteringsplats** för handel med aktien HEART, på Nasdaq First North Growth Market från och med den 17 december 2021. I samband med detta offentliggörs Realhearts bolagsbeskrivning.
- **I december beviljas** ett nytt USA-patent som bland annat skyddar konceptet med fyra kammare och två pumpar till 2035.
- **Bolagets designteam identifierar** i mitten av december en möjlighet att göra hjärtat 10–20 procent mindre, något som kan få stor betydelse för de patienter som i framtiden ska bära hjärtat och för Realhearts framtida marknad.
- **I december** beviljas Realheart 25,7 miljoner kronor i bidrag från European Innovation Council, EIC. Grunden för bidraget kopplar an till syftet att identifiera och stödja banbrytande ny teknik och innovationer hela vägen från tidig forskning till att skala upp internationellt. Bidraget kommer att erhållas under 2022.

- **Strax före jul beviljas** Bolaget ytterligare 200 000 kronor i bidrag från Vinnova inom ramen för utlysningen "Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag". Bidraget kommer att användas för fortsatta blodtester i Realhearts laboratorium.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- **I mitten av januari** framträder Azad Najar vid den internationella medicinkonferensen (ICPM) i Förenade Arabemiraten. Azad får mycket stor uppmärksamhet för sin innovation Realheart TAH, i regionen.
- **I samband med Azads framträdande** lämnar Realheart en kommentar med anledning av uppgifter i arabisk media om möjlig investering samt öppnande av representationskontor i Sharjah. Inget avtal är dock träffat men diskussioner förs.
- **Februari inleds** med att Realheart lämnar en uppdatering om pågående djurstudier, där arbetet fortskrider enligt plan. Bolaget avser att genomföra en mindre serie djurförsök med människoverionen av Realheart TAH under våren.
- **I slutet av februari** beviljas Realheart och Berlin Heart tillsammans ca 10 MSEK i bidrag från UE-programmet Eurostars 3. Bidraget kommer att användas för att ta fram en automatiserad process för tillverkning av membran.
- **Februari avslutas med ett sorgligt besked** då vår styrelseordförande Göran Hellers tyvärr hastigt avlider. Göran var en mycket omtyckt ledare och kollega och han kommer vara saknad av oss alla. Realheart skulle inte vara där vi är idag utan Görans vision, visdom och energi.



## VD Ina Laura Perkins har ordet

**Årets tre sista månader blev händelserika på många plan, alltifrån utökat team till nya samarbeten, återupptagna djurstudier, förnyade patent samt byte av noteringsplats.**

Tidigt i november inledde vi ett samarbete med Australiensiska Hydrix, för utvecklingen av den kliniska styrenheten – den som patienten själv ska kunna använda tryggt och säkert hemma. Hydrix mångåriga erfarenhet av att utveckla styrenheter är en värdefull kompetens i vårt arbete att kunna leverera ett komplett system som är pålitligt och säkert, något som är av största betydelse för säkerhet och förtroende mellan patienter, läkare och oss som leverantör av det artificiella hjärtat.

I september höll Dr Dilek Gürsoy, en av Europas ledande hjärtkirurger och den person som utför implantationerna i Realhearts djurstudier, en presentation om artificiella hjärtan vid TEDxStuttgart. Det är värdefullt för oss att en framstående kirurg som Dilek lyfter vårt hjärta och visar på dess fördelar, något som ökar trovärdigheten och tilliten till vår produkt.

En milstolpe i utvecklingen var när designteamet identifierade att hjärtat skulle gå att göra 10–20 % mindre. Tack vare det ökar chanserna att kunna erbjuda mindre patienter samma möjligheter till ett nytt hjärta. Vi är mycket glada över att våra djurstudier har kunnat fortsätta som planerat. Vi är också nöjda med de resultat vi har uppnått, vilket har lett till att vi inom kort kan övergå till den kliniska versionen i kommande djurstudier, alltså den version som ska användas på patienter. Under hösten förnyades ett av våra USA-patent som skyddar konceptet med fyra kammare och två pumpar på den största marknaden i världen fram till 2035.

I mitten av december tog vi steget från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market, med första handelsdag 17 december. Flytten medför att vi nu kommer ännu närmare kapitalmarknaden och kan nå investerare på bredare basis.

Vi är mycket stolta och glada över att ha beviljats 25 miljoner kronor i bidrag från European Innovation Council, EIC, för att stötta utvecklingen av vårt hjärta. Det här visar att vi är på rätt väg och att vår forskning har stor betydelse för hela hjärtpumpsindustrin världen över. Strax före jul beviljades vi 200 000 kronor i bidrag från Vinnova inom ramen för utlysningen "Medtech4Health: Kompetensförstärkning i småföretag". Nu kan vi utöka med den kompetens som krävs för de blodtester som i sin tur ligger till grund för godkännande av kliniska studier.

Inför 2022 hoppas vi på att planerade mässor och konferenser kan genomföras. Jag ser fram emot att tala vid European Mechanical Circulatory Support och International Society for Mechanical Circulatory Support i Hannover längre fram i år, då den blev inställd i december. En viktig konferens som samlar framstående ingenjörer, läkare, och biomedicinska forskare från hela världen. Tyskland är en viktig marknad för oss och vi ser fram emot att möta framtida leverantörer, samarbetspartners, medarbetare och kunder.

Med flera viktiga milstolpar uppnådda ihop med beviljade bidrag och ny handelsplats för aktien har vi alla möjligheter att hålla vår tidsplan med kliniska studier på människa 2023 och lansering på marknaden 2025.

**Ina Laura Perkins**  
VD, Scandinavian Real Heart AB



## Scandinavian Real Heart AB

**Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa stora innovation är Realhearts artificiella hjärta. En svensk patenterad innovation som ska rädda livet på hjärtsviktspatienter. Varje år dör 3 500 personer av hjärtsvikt bara i Sverige. Idag är enda räddningen en hjärttransplantation, men antalet donerade hjärtan räcker endast till 2 % av de behövande.**

Starten för företaget initierades av läkaren Azad Najari 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: Realheart VAD, 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 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 31 december 2021 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 33 183 461 stycken.

## Största aktieägare i Bolaget per 2021-12-31

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 262 635	9,83	9,83
Eskilstunahem Fastighets AB	1 650 006	4,97	4,97
Försäkrings AB Avanza	1 589 528	4,79	4,79
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 017 440	3,07	3,07
Ålandsbanken ABP (Finland) Svensk filial	852 181	2,57	2,57
Formue Nord Maknadsneutral A/S	722 406	2,18	2,18
Bilend Najar	565 823	1,71	1,71
Swedbank Försäkring	502 491	1,51	1,51
Lars Forslund	489 474	1,48	1,48
Smartgroup Holding AB	379 336	1,14	1,14
Övriga	22 152 141	66,75	66,75
<b>Totalt</b>	<b>33 183 461</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

### 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 1, 2022	2022-05-20
Halvårsrapport, 2022	2022-08-19
Delårsrapport 3, 2022	2022-11-18
Bokslutskommuniké, 2022	2023-02-24

### Årsstämma

Bolagets årsstämma planeras att hållas i Västerås tisdagen den 14 juni. Årsredovisningen beräknas att publiceras den 1 maj.

### Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 24 februari 2022

*Styrelsen*

Scandinavian Real Heart AB

### För ytterligare information, vänligen kontakta

#### Ina Laura Perkins

VD Scandinavian Real Heart

Tel: +46 704 06 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

#### Andreas Hultdin

CFO Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 787 22 50

E-post: andreas.hultdin@realheart.se

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
<b>Övriga rörelseintäkter</b>	-3 288	236 607	541 858	531 474
	<b>- 3 288</b>	<b>236 607</b>	<b>541 858</b>	<b>531 474</b>
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-7 337 435	-5 839 162	-23 671 209	-19 218 943
Personalkostnader	-2 306 375	-1 066 933	-5 621 541	-3 329 872
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 696 709	4 616 824	18 754 868	13 635 225
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-34 307	-95 569	-233 686	-272 835
Övriga rörelsekostnader	-44 002	-6 543	-97 265	-74 767
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-5 028 698</b>	<b>-2 154 776</b>	<b>-10 326 975</b>	<b>-8 639 718</b>
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-35 976	-44 781	-156 525	-180 953
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-5 064 674</b>	<b>-2 199 557</b>	<b>-10 483 500</b>	<b>-8 820 671</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-5 064 674</b>	<b>-2 199 557</b>	<b>-10 483 500</b>	<b>-8 820 671</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-5 064 674</b>	<b>-2 199 557</b>	<b>-10 483 500</b>	<b>-8 820 671</b>



## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-12-31	2020-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	68 409 775	50 062 106
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 993 788	3 799 579
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	90 949	279 099
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>73 494 512</b>	<b>54 140 784</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	1 337 270	1 157 630
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	310 774	291 388
Kassa och bank	42 672 700	22 455 000
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>44 320 744</b>	<b>23 904 018</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>117 815 256</b>	<b>78 044 802</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	3 318 346	2 255 846
Pågående nyemission	0	0
Fond för utvecklingsutgifter	68 409 773	50 062 104
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserad vinst eller förlust	50 045 592	28 197 277
Årets resultat	-10 483 500	-8 820 671
<b>Summa eget kapital</b>	<b>111 290 212</b>	<b>71 694 556</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		
Övriga skulder	2 173 913	2 795 031
<b>Kortfristiga skulder</b>		
Skulder till kreditinstitut	621 118	621 118
Leverantörsskulder	2 209 264	1 488 136
Skatteskulder	17 867	57 952
Övriga kortfristiga skulder	230 628	164 945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 272 254	1 233 064
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>4 351 131</b>	<b>3 555 215</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>117 815 256</b>	<b>78 044 802</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-10-01	2020-10-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Resultat efter finansiella poster	-5 064 674	-2 199 557	-10 483 500	-8 820 671
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	34 307	95 569	233 686	272 835
Betald skatt		-18 759		-18 759
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-5 030 367</b>	<b>-2 122 747</b>	<b>-10 249 814</b>	<b>-8 566 595</b>
<b>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</b>				
Förändring av kundfordringar	0	0	0	0
Förändring av kortfristiga fordringar	10 334 315	342 412	-199 025	100 097
Förändring av leverantörsskulder	-9 689 242	-6 912	721 128	-1 069 302
Förändring av kortfristiga skulder	-1 792 542	105 513	74 788	124 625
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-6 177 836</b>	<b>-1 681 734</b>	<b>9 652 923</b>	<b>-9 411 175</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-4 960 212	-4 942 188	-19 587 414	-14 764 163
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0		0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-4 960 212</b>	<b>-4 942 188</b>	<b>-19 587 414</b>	<b>-14 764 163</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	-6 149 999	0	50 079 155	21 512 764
Förändring lån	-155 279	-154 944	-621 118	-298 137
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-6 305 278</b>	<b>-154 944</b>	<b>49 458 037</b>	<b>21 214 627</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-17 443 327</b>	<b>-6 778 864</b>	<b>20 217 700</b>	<b>-2 960 711</b>
Likvida medel vid periodens början	60 116 028	29 233 865	22 455 000	25 415 711
Likvida medel vid periodens slut	42 672 700	22 455 000	42 672 700	22 455 000

## Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
<b>Belopp 2021-01-01</b>	<b>2 255 846</b>	<b>50 062 104</b>	<b>28 197 278</b>	<b>-8 820 671</b>
Nyemission	1 062 500		49 016 655	
Pågående nyemission				
Avsättning utvecklingsfond		18 347 669	-18 347 669	
Omföring av fg. års resultat			-8 820 671	8 820 671
Periodens resultat				-10 483 500
<b>Belopp 2021-12-31</b>	<b>3 318 346</b>	<b>68 409 773</b>	<b>50 045 593</b>	<b>-10 483 500</b>
<b>Belopp 2020-01-01</b>	<b>1 784 126</b>	<b>36 426 879</b>	<b>28 082 035</b>	<b>-7 290 240</b>
Nyemission	471 720		21 040 708	
Avsättning utvecklingsfond		13 635 225	-13 635 225	
Omföring av fg. års resultat			-7 290 240	7 290 240
Periodens resultat				-8 820 671
<b>Belopp 2020-12-31</b>	<b>2 255 846</b>	<b>50 062 104</b>	<b>28 197 278</b>	<b>-8 820 671</b>



REALHEART

Kopparbergsvägen 10  
722 13 Västerås  
info@realheart.se

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