



Q3

DELÅRSRAPPORT

2022-07-01 till 2022-09-30

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

REALHEART

Innehåll

- 3** Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2022
- 3** Väsentliga händelser efter periodens utgång
- 4** Sammanfattning av delårsrapport
- 5** Omsättning och resultat
- 5** Finansiell ställning
- 6** VD Ina Laura Perkins har ordet
- 7** Scandinavian Real Heart AB
- 9** Resultaträkning i sammandrag
- 10** Balansräkning i sammandrag - Koncernen
- 11** Balansräkning i sammandrag - Moderbolaget
- 12** Kassaflödesanalys i sammandrag - Koncernen
- 13** Kassaflödesanalys i sammandrag - Moderbolaget

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



Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2022

- Juli inleds med en framgångsrik andra implantation med klinisk version av Realheart TAH på får. Den viktiga milstolpen 24 timmars överlevnad uppnås.
- I slutet av augusti presenterar en av Realhearts biomedicineringenjörer bolagets arbete med att utveckla metoder för att mäta blodskada i pulserande pumpar. Detta på en konferens om blodskada orsakad av hjärtpumpar, arrangerad av University of Rostock i Tyskland.
- September inleds med att ett team från Realheart deltar på European Society of Artificial Organs (ESAO)-konferensen i Österrike. Tre av bolagets ingenjörer presenterar sin forskning medan VD och CTO är på plats för att knyta kontakter och representera bolaget.
- De sista dagarna i september meddelar Bolaget att den tredje implantationen på djur är planerad att äga rum i oktober.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Tre dagar in i oktober presenterar Realhearts vd på FOKUS Patient, arrangerat av Fokus Patient i samarbete med Livet som Gåva och European Society of Organ Transplantation, ESOT. Presentationen har rubriken "När organen inte räcker till" i blocket som handlar om framtidens organ och organdonationer. Bland de medverkande finns bland annat Dr Bartley Griffith, en amerikansk kirurg som nyligen genomförde en uppmärksammad transplantation av ett grishjärta till en hjärtsviktpatient.
- Halvvägs in i oktober beviljas Realheart ytterligare ett lån från Almi på 7,6 miljoner kronor, som kommer att säkra en fortsatt snabb produktutveckling med sikte på kliniska studier.



Sammanfattning av delårsrapport

Översikt Koncernen

Tredje kvartalet 2022
(2022-07-01 – 2022-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 636 121 SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -11 073 084 SEK.
- Balansomslutning, 117 332 695 SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,33 SEK.
- Soliditeten uppgick till 86%.

Översikt Moderbolaget

Första t.o.m tredje kvartalet 2022
(2022-01-01 – 2022-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 636 121 (545 146) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 985 243 (- 5 418 826) SEK.
- Balansomslutning, 116 441 628 (140 666 993) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,33 (-0,16) SEK.
- Soliditeten uppgick till 86% (40%).

Tredje kvartalet 2022
(2022-07-01 – 2022-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 581 540 (16 445) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 224 953 (- 1 410 135) SEK.
- Balansomslutning, 116 441 628 (140 666 993) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,04) SEK.
- Soliditeten uppgick till 86% (40%).

* 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 Q3 aktiverats med 15,9 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 19,9 MSEK består av kostnader för köpta tjänster med 8,9 MSEK, samt diverse övriga kostnader om 11,0 MSEK. Av dessa kostnader har 15,9 MSEK aktiverats.

Finansiell ställning

Efter företrädesemissionen som genomfördes under 2021 har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 22 MSEK i likvida medel. Tillsammans med det bidrag på 25,7 MSEK som vi har beviljats från EIC och som kommer att erhållas under 2022/2024 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.



VD Ina Laura Perkins har ordet

Utvecklingen av Realheart® TAH löpte på med en hög grad av aktivitet hela sommaren. Vi arbetade vidare med våra virtuella implantationer där vi nu har utökat antalet patienter till 15, och pumpen har visat sig kompatibel med samtliga manliga patienters kroppar. Genom de virtuella implantationerna har vi också börjat ta reda på vilka dimensioner uppföljaren MiniHeart, som bland annat är tänkt för kvinnliga patienter, bör ha. Fina synergier med andra ord.

I juli genomförde vi den andra implantationen på får och nådde milstolpen 24 timmars överlevnad, vilket var oerhört tillfredsställande för hela teamet. Pumpen gjorde det den skulle och implantationen gick smidigt, vilket även denna gång gav en fördelaktig kort tid på hjärt-lungmaskinen innan den komplicerade eftervården av djuret tog vid. När vi nu har tagit oss förbi det första kritiska dygnet siktar vi på att successivt öka överlevnadstiden för varje operation – och att parallellt med det finjustera mjukvaran till kontrollenheten utifrån den data vi samlar in.

Något annat jag bär med mig från perioden är vårt deltagande på ESAO-konferensen i Österrike. Där samlades många av dem som i framtiden blir våra viktiga kunder och samarbetspartners, och vi hade många givande samtal med representanter för den internationella läkarkåren där vi kunde ta del av deras erfarenheter av att behandla patienter med de konstgjorda hjärtan som finns att tillgå i dag. Många läkare uttryckte sitt intresse för vårt arbete och flera erbjöd sig att hjälpa till på olika sätt, till exempel med kliniska prövningar.

”Att implantera ett TAH är det enklaste man kan göra, man trycker på en knapp och sedan är patienten stabil”, sa en läkare, och vi kunde konstatera att det som står i vägen för användandet av konstgjorda hjärtan snarare är risken för biverkningar med stort fortsatt vårdbehov som följd. Det saknas en produkt som kombinerar en enkel implantation med minskad blodskada och som ger patienten en hög livskvalitet – men den är bara ett fåtal år bort nu.

Vi har som bekant identifierat just minskad blodskada som en av våra viktigaste framgångsfaktorer, och det är därför extra intressant att se hur våra konkurrenter arbetar. Under konferensen kunde vi ta del av en presentation från ett bolag som har valt att låta en extern konsult utföra deras tester på blod från kor. Vi utför våra tester med mänskligt blod i vårt eget laboratorium – något som få andra har tillgång till – och eftersom mänskligt blod är tre gånger mer känsligt än kornas, förväntar vi oss därigenom få mer tillförlitliga svar på hur hjärtpumpen kommer att prestera i människokroppen.

I gengäld fick några av våra ingenjörer möjlighet att presentera sina arbeten kopplade till vår testverksamhet för konferensdeltagarna. Vi har, som jag ofta brukar påpeka, ett team med världsunik samlad kompetens och jag var verkligen stolt när jag såg det stora intresset för Soteris Andreous, Joseph Bornoffs och Faisal Zamans metodik för hållbarhets-, simulerings- och blodtester. Vi mottog dessutom ett pris för samarbetet med University of Bath.

Intresset från studenter som vill samarbeta med oss är mycket stort, och där ser jag en kanal för fortsatt framtida rekrytering av högkompetent talang. Vi har för närvarande en MSc-student från holländska University of Twente som arbetar med att göra vår blodtestrigg mer användarvänlig. Det kommer att underlätta enormt eftersom vi utför tester varje vecka och kommer att fortsätta göra det genom hela utvecklingsprocessen. Vidare fortsätter våra studenter från Uppsala universitet och Kungliga Tekniska Högskolan sitt arbete hos oss.

I augusti tillträdde vår nya CFO Jonas Caspari Bark. Jonas kommer att få en väldigt viktig roll som en samlande kraft på vårt huvudkontor i Västerås eftersom jag befinner mig i blodlabbet i Stockholm eller utomlands en stor del av tiden. Vi bygger en bra struktur för företaget så att jag kan fokusera på rätt saker under vår fortsatta resa mot kliniska studier och marknaden.

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 nästan 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.

Idén till Realheart föddes 1999, när läkaren och innovatören Azad Najar gjorde den första skissen av 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 syftar till att minska risken för blodproppar och ger ett energi-effektivt blodflöde. Dessa faktorer är viktiga för att ge patienten en bra livskvalitet. Utvecklingen av produkten har gått starkt framåt under åren. Blodcirkulation, blodtryck, syresättning, 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 hjärtsviktspatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en fortsatt bra livskvalitet. 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 permanent behandling.

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

Största aktieägare i Bolaget per 2022-09-30

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
Avanza Pension	1 473 437	4,44	4,44
Ålandsbanken ABP (Finland) Svensk, filial SEBP6	852 181	2,57	2,57
Najar Bilend	516 263	1,56	1,56
Forslund Lars	489 474	1,48	1,48
Nordnet Pensionsförsäkring AB	470 720	1,42	1,42
Smartgroup Holding AB	417 316	1,26	1,26
Ewerth Staffan	350 000	1,05	1,05
SEB LIFESL 34064-01, SEB LIFE	304 449	0,92	0,92
Övriga	23 396 980	70,50	70,50
Totalt	33 183 461	100,00	100,00

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen och med tillämnande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké, 2022	2023-02-24
Delårsrapport Q1, 2023	2023-05-18

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 18 november 2022
Styrelsen
Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, vänligen kontakta

Ina Laura Perkins

VD Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 406 49 21

E-post: inalaura.perkins@realheart.se

Jonas Caspari Bark

CFO Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 643 88 61

E-post: jonas.bark@realheart.se

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)

KONCERNEN

2022-07-01

2022-09-30

3 mån

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	10 000
Övriga rörelseintäkter	626 121
	636 121

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader	-19 888 541
Personalkostnader	-6 973 449
Aktiverade kostnader för egen räkning	15 889 095
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-91 890
Övriga rörelsekostnader	-543 754
	-11 608 539

Rörelseresultat

-10 972 419

Resultat från finansiella investeringar

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-100 665
	-100 665

Resultat efter finansiella poster

-11 073 084

MODERBOLAGET

2022-07-01

2021-07-01

2022-01-01

2021-01-01

2022-09-30

2021-09-30

2022-09-30

2021-09-30

3 mån

3 mån

9 mån

9 mån

Rörelseintäkter	10 000		10 000	
Övriga rörelseintäkter	571 540	16 445	626 121	545 146
	581 540	16 445	636 121	545 146

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader	-4 882 915	-3 363 869	-19 800 701	-16 333 774
Personalkostnader	-2 293 602	-1 278 227	-6 973 449	-3 315 166
Aktiverade kostnader för egen räkning	2 824 415	3 336 349	15 889 095	14 058 159
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-23 679	-61 340	-91 890	-199 379
Övriga rörelsekostnader	-396 258	-21 300	-543 754	-53 263
	-4 772 039	-1 388 387	-11 520 699	-5 843 423
Rörelseresultat	-4 190 499	-1 371 942	-10 884 578	-5 298 277

Resultat från finansiella investeringar

Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-34 454	-38 193	-100 665	-120 549

Resultat efter finansiella poster

-4 224 953 **-1 410 135** **-10 985 243** **-5 418 826**

Resultat före skatt

-4 224 953 **-1 410 135** **-10 985 243** **-5 418 826**

Periodens resultat

-4 224 953 **-1 410 135** **-10 985 243** **-5 418 826**

KONCERNEN

2022-09-30

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar*Immateriella anläggningstillgångar*

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten 92 135 078

Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

Materiella anläggningstillgångar

Inventarier, verktyg och installationer 55 210

Summa anläggningstillgångar 92 190 288**Omsättningstillgångar**

Förskott leverantörer 1 301 400

Kortfristiga fordringar

Kundfordringar 12 500

Skattefordringar 0

Övriga fordringar 1 308 661

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter 442 289

1 763 450

Kassa och bank 22 077 557

Summa omsättningstillgångar 25 142 407**SUMMA TILLGÅNGAR 117 332 695**

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Aktiekapital 3 318 346

Pågående, ej registrerad, nyemission 0

Fond för utvecklingsutgifter, patent, licenser, varumärken 92 135 078

Annat eget kapital inkl årets resultat 5 134 406

Summa eget kapital 100 587 830**Långfristiga skulder**

Skulder till kreditinstitut 1 708 074

Kortfristiga skulder

Skulder till kreditinstitut 621 118

Förskott offentliga stöd 9 401 184

Leverantörsskulder 2 897 030

Skatteskulder 74 783

Övriga skulder 332 768

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter 1 709 907

Summa kortfristiga skulder 15 036 791**SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER****117 332 695**

Balansräkning i sammandrag

(SEK)

MODERBOLAGET	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	85 710 298	63 713 066	68 409 775
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		4 730 860	4 993 788
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	55 210	124 681	90 949
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	78		
Summa anläggningstillgångar	85 765 586	68 568 607	73 494 512
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	12 500	0	0
Fordringar hos koncernföretag	7 458 948	0	0
Övriga fordringar	699 296	2 855 258	1 337 270
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	427 828	9 127 100	310 774
Kassa och bank	22 077 470	60 116 028	42 672 700
Summa omsättningstillgångar	30 676 042	72 098 386	44 320 744
SUMMA TILLGÅNGAR	116 441 628	140 666 993	117 815 256
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	3 318 346	2 255 846	3 318 346
Pågående nyemission	0	1 062 500	0
Fond för utvecklingsutgifter	85 710 298	71 896 707	68 409 773
Balanserat resultat	22 606 402	52 708 658	50 045 593
Periodens resultat	-10 985 243	-5 418 826	-10 483 500
Summa eget kapital	100 649 803	122 504 885	111 290 212
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder	1 708 074	2 329 193	2 173 913
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Skulder till kreditinstitut	621 118	621 118	621 118
Förskott offentliga stöd	9 401 184	0	0
Leverantörsskulder	1 943 992	11 898 506	2 209 264
Skatteskulder	74 783	12 075	17 867
Övriga kortfristiga skulder	332 768	2 008 625	230 628
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 709 906	1 292 591	1 272 254
Summa kortfristiga skulder	14 083 751	15 832 915	4 351 131
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	116 441 628	140 666 993	117 815 256

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)

KONCERNEN

2022-01-01

2022-09-30

9 mån

Den löpande verksamheten

Resultat efter finansiella poster

-11 073 084

Justering poster som ej ingår i kassaflödet

117 757

Betald inkomstskatt

0

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital

-10 955 327

Förändring av kundfordringar

-12 500

Förändring av fordringar

-102 907

Förändring förskott leverantör

-1 301 400

Förändring förskott offentliga stöd

9 401 184

Förändring leverantörsskulder

687 766

Förändring av kortfristiga skulder

596 709

Kassaflöde från den löpande verksamheten

-1 686 475

Investeringsverksamheten

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar

-18 787 665

Kassaflöde från investeringsverksamheten

-18 787 665

Finansieringsverksamheten

Optioner

344 834

Förändring lån

-465 838

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

-121 004

Periodens kassaflöde

-20 595 143

Likvida medel vid årets början

42 672 700

Likvida medel vid periodens slut

22 077 557

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)

MODERBOLAGET

	2022-07-01 2022-09-30 3 mån	2021-07-01 2021-09-30 3 mån	2022-01-01 2022-09-30 9 mån	2021-01-01 2021-09-30 9 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-4 224 953	-1 410 134	-10 985 243	-5 418 826
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	23 679	61 340	91 890	199 379
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-4 201 274	-1 348 794	-10 893 353	-5 219 447
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av kundfordringar	-12 500	0	-12 500	0
Förändring av fordringar	-7 063 842	-3 825 260	-6 938 028	-10 533 339
Förändring förskott offentliga bidrag	10 604 752		9 401 184	
Förändring av leverantörsskulder	-1 075 218	10 119 119	-265 272	10 410 370
Förändring av kortfristiga skulder	109 220	-5 525 986	596 707	1 867 330
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 638 862	767 873	-8 111 262	-3 475 006
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-631 916	-3 680 319	-12 362 886	-14 627 202
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-78	0	-78	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-631 994	-3 680 319	-12 362 964	-14 627 202
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	56 229 154	0	56 229 154
Optioner	344 834	0	344 834	0
Upptagna lån	-155 280	-155 279	-465 838	-465 838
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	189 554	50 073 875	-121 004	55 763 316
Periodens kassaflöde	-2 081 302	51 812 635	-20 595 230	37 661 028
Likvida medel vid periodens början	24 158 772	8 303 393	42 672 700	22 455 000
Likvida medel vid periodens slut	22 077 470	60 116 028	22 077 470	60 116 028

REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se