



REALHEART

Delårsrapport

2021-04-01 till 2021-06-30

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

- 3 Sammanfattning av delårsrapport
- 4 Väsentliga händelser under andra kvartalet 2021
- 4 Väsentliga händelser efter periodens utgång
- 5 Omsättning och resultat
- 5 Finansiell ställning
- 6 Vd Ina Laura Perkins har ordet
- 7 Scandinavian Real Heart AB
- 9 Resultaträkning
- 10 Balansräkning
- 11 Kassaflödesanalys
- 12 Förändring eget kapital

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



Sammanfattning av delårsrapport

Första t.o.m. andra kvartalet (2021-01-01 – 2021-06-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 528 702 (160 054) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 008 691 (- 4 128 933) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,18 (-0,23) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 83 (86) %.

Andra kvartalet (2021-04-01 – 2021-06-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 527 625 (104 420) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 229 708 (-1 790 799) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,10 (-0,10) SEK.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 22 558 459 (17 841 257) aktier per 2021-06-30.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.
Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2021

- I början av april är Realhearts grundare Azad Najar en av talarna på International Conference of Pharmacy and Medicine i Förenade Arabemiraten, specialinbjuden av arrangörerna.
- Den 13 april kungör Realheart att man slutit avtal om köp av mekaniska klaffar, vilka är kritiska komponenter i Realhearts artificiella hjärta. Leverantör är Cryolife, ett av världens ledande företag inom medicinsk utrustning.
- Den 23 april kallas aktieägare till bolagets årsstämma som sker genom poströstning 25 maj.
- I början av maj meddelar Realheart att man under sommaren kommer presentera resultaten från ton-givande forskningsprojekt på två vetenskapliga konferenser i Washington DC och Milano.
- Den 4 maj offentliggör Realheart årsredovisningen för 2020.
- Den 20 maj släpper Realheart sin delårsrapport för första kvartalet 2021.
- Realheart får den 24 maj godkännande att delta i det andra steget i ansökningsprocessen för finansiering från Horizon Europe EIC Accelerator-programmet.
- Årsstämma i Scandinavian Real Heart AB hålls den 25 maj och bolaget offentliggör samma dag kommuniké från stämman
- Den 28 maj meddelar bolaget att man tilldelats ett anslag på en halv miljon kronor från Winbergstiftelsen som ska användas till att fortsätta studera hur dagens hjärtpumpar påverkar blodet.
- Den 9 juni deltar Realhearts vd på Småbolagsdagarna och berättar bland annat om den globala jättemarknad som väntar när en ny generation artificiella hjärtan ersätter dagens 40 år gamla teknik.
- Styrelsen för Realheart beslutar den 8 juni att föreslå en företrädesemission under augusti månad om högst 67,7 MSEK.
- I mitten av juni meddelar Realheart att man rekryterat tre ingenjörer, och en CTO som ska leda det förstärkta FoU-teamet.
- Den 24 juni konstaterar bolaget att man gör uppehåll i de långtidsstudier som sker på distans, med anledning av att restriktionerna lättats vilket minskat tillgången på operationstider. Studierna avses återupptas i september.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Realheart håller extra bolagsstämma 5 augusti där stämman godkänner styrelsens beslut om nyemission av aktier och teckningsoptioner med företrädesrätt för befintliga aktieägare, samt ger bemyndigande för styrelsen att fatta fortsatta emissionsbeslut fram till årsstämman 2022.
- Bolaget släpper den 5 juli en film från en vetenskaplig konferens i Washington i vilken Realhearts partner, forskaren Dr Fresiello, redogör för resultaten i den studie hon genomfört under våren.
- Fredag 13 augusti offentliggörs bolagets prospekt gällande den företrädesemission som beslutats om på den extra bolagsstämman 5 augusti.
- Den 17 augusti meddelas att bolaget startar ett pilotprojekt ihop med partneren Virtonomy där Realheart kan utföra virtuella implantationer på människor via en webbplattform innehållande 3D-modeller av verkliga hjärtsviktpatienter





Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har f.n. ingen försäljning av egna produkter. Den omsättning som redovisas för perioden består av erhållna bidrag. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart™ TAH har under Q2 aktiverats med 5,0 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 6 567 KSEK består av kostnader för inhyrd personal med 3 326 KSEK, samt diverse övriga kostnader om 3 241 KSEK. Av dessa kostnader har 4 990 MSEK aktiverats.

Finansiell ställning

Bolaget likviditetsposition är alltjämt god med ca 8 MSEK i likvida medel. Den 5 augusti beslutade den extra bolagsstämman att genomföra en företrädesemission på upp till 67,7 MSEK. Emissionen är garanterad till 91 % och därmed har bolaget goda förutsättningar att fortsätta utvecklingsarbetet. I syfte att lösa Bolagets mer långsiktiga finanseringsbehov arbetar Realheart löpande med att utvärdera alternativ för ytterligare kapitalisering av Bolaget. En möjlighet är att framgent även kunna finansiera Bolaget via eget kapital från finansiellt starka tillkommande ägare samt från andra källor som EU-stöd och ideella stiftelser.

Vd Ina Laura Perkins har ordet



Den här våren och försommaren har varit en riktig energiinjektion för Realheart med bland annat återupptagna långtidsstudier, spännande forskningsresultat och kraftig tillökning av teamet.

Under våren har vi arbetat hårt med att få till de långtidsstudier som utförts på djurlabbet Medanex Clinic i Belgien, med Realhearts team deltagande via länk. Försöken har gått bra; personal på plats och processer är nu intrimmade. Vi behövde pausa under sommaren då tillgängliga operationstider minskade rejält till följd av att restriktionerna har släppt. Nu ser vi fram emot fortsatta studier i september.

Men vår forskning och utveckling står på tre ben, varav djurstudierna endast är ett. De övriga två viktiga områdena är datorsimuleringar och laborietester. Under sommaren presenteras framsteg inom dessa områden vid internationella vetenskapliga konferenser i Washington och Milano. Den första konferensen var årsmötet för American Society of Artificial Internal Organs vid vilken Dr Libera Fresiello från Katholieke Universiteit Leuven, expertrådgivare till Europeiska Kommissionen för medicinteknik presenterade sin analys av Realheart TAH i en simulator av det mänskliga kärlsystemet. Slutsatsen var att pumpen levererar blod i pulser, justerbart via pulsen och slagvolymen, och kan skapa höger/vänster balans såsom det naturliga hjärtat. Att en erkänd expert inom hjärtpumpsforskning levererar sådana resultat på en internationell konferens inom området är för oss ett viktigt led att bygga vårt varumärke. Joseph Bornoff som är Realhearts doktorand vid University of Bath, presenterar resultat från sina studier på Realheart TAH vid European Society of Biomechanics i juli. Syftet med forskningen är att bygga en datorsimulerad modell av den senaste produktversionen för att simulera en mängd olika pumpinställningar för att på så sätt identifiera de skonsammaste mot blodet. I och med att pumpningen kan finjusteras med avseende på tre parametrar krävs en datorsimulerad modell för att kunna testköra alla scenarion för att spara tid.

Även om det globala nätverket är starkt har behovet av egen personal på plats i Västerås växt sig allt starkare. Det förkortar ledtider och ger oss insyn i detaljer kring utvecklingsarbetet som ibland kan ha avgörande betydelse. Därför har vi rekryterat fyra personer under perioden. Tre ingenjörer som, utöver sina relevanta kunskaper inom medicinteknik, tillför andra kompletterande färdigheter. Till exempel talar en ingenjör flytande mandarin och en annan är expert på AI. Vår nya CTO Thomas Finocchiaro kommer leda ingenjörsteamet. Han lämnar en motsvarande roll hos det tyska bolaget Reinheart som också utvecklar ett artificiellt hjärta. Sammantaget har vi uppgraderat vårt team markant och vi fortsätter arbetet med att bygga teamet under hösten. Målet är ett team och stöttande nätverk med kombinerad kompetens från minst 5 olika artificiella hjärtan och hela ledet från första design till kund – vi är en mycket god bit på väg att nå detta efter sommaren.

Vid sidan av vårt fortsatta arbete med att ta in mjukt kapital fattades det formella beslutet att genomföra en företrädesemission vid en extra bolagsstämma den 5 augusti. Nu är vi mitt inne i teckningsperioden och min förhoppning är naturligtvis att den kommer avslutas med att Realheart tar in de knappa 70 MSEK som är ambitionen. Det ska ta oss en bra bit mot målet att starta de första kliniska försöken på människa vilket är planerat till 2023.

Efter en skön sommar med allt fler vaccinerade och allt färre restriktioner ser jag nu mycket fram emot hösten då vi oförtrutet kommer fortsätta arbetet med att skapa världens första artificiella fyrkammarhjärta, till nytta för alla de miljoner världen över som lider av avancerad hjärtsvikt.

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. Ett svenskt patent som i förlängningen ska hjälpa personer med hjärtsvikt att överleva. Varje år dör 3 500 personer av hjärtsvikt bara i Sverige. Idag är enda räddningen en hjärtrtransplantation, men de donerade organen räcker endast till 2 % av de behövande.

Grunden till företagets lades 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. Grundidé 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. Ett nytt patent beviljades 2019 för Sverige, EU och Kina för att skydda den senaste versionen av Realheart TAH. Patentansökan på det är också inskickat för USA, 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 hjärtsviktpatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en livsbejakande fortsättning på livet. Bolagets övergripande mål är att det artificiella hjärtat ska kommersialiseras och bli ett fullgott behandlingsalternativ för patienter med hjärtsvikt. Hjärtat ska ha en bättre funktion än de lösningar som idag finns på marknaden. Det ska kunna användas både som en brygga till transplantation och som slutgiltig terapi.

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på Spotlight Stock Market under november 2014. Spotlight Stock Market är ett särskilt företagsnamn till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handels-plattform (MTF). Per den 31 december 2020 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 22 558 459 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2021-06-30

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 222 635	14,29	14,29
Eskilstuna Hem Fastighets AB	1 100 004	4,88	4,88
Försäkrings AB Avanza	878 438	3,89	3,89
Ålandsbanken i ägares ställe	487 461	2,16	2,16
Bilend Najar	373 159	1,65	1,65
Staffan Ewerth	350 000	1,55	1,55
Lars Forslund	326 316	1,45	1,45
Ronak Najar	256 594	1,14	1,14
Norströms Entreprenad AB	249 760	1,11	1,11
SEB Life	236 223	1,05	1,05
Övriga	15 077 869	66,83	66,83
Totalt	22 558 459	100,00	100,00

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3, 2021	2021-11-18
Bokslutskommuniké, 2021	2022-02-24

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 19 augusti 2021
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

Andreas Hultdin

CFO Scandinavian Real Heart
Tel: +46 70 787 22 50
E-post: Andreas.Hultdin@realheart.se

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Övriga rörelseintäkter	527 625	104 420	528 702	160 054
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-6 566 961	-3 299 816	-12 969 904	-8 657 764
Personalkostnader*	-1 062 244	-647 529	-2 036 939	-1 287 824
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 989 523	2 178 018	10 721 810	5 933 881
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-70 053	-54 264	-138 039	-123 002
Övriga rörelsekostnader	-6 962	-22 859	-31 964	-58 685
Rörelseresultat	-2 189 072	-1 742 031	-3 926 334	-4 033 340
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	167	0	167
Räntekostnader och liknande resultatposter	-40 635	-48 697	-82 356	-95 760
Resultat efter finansiella poster	-2 229 707	-1 790 561	-4 008 690	-4 128 933
Resultat före skatt	-2 229 707	-1 790 561	-4 008 690	-4 128 933
Periodens resultat	-2 229 707	1 790 561	-4 008 690	-4 128 933

*Ej löne- eller konsulterättningar

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	60 376 717	42 359 622	50 062 106
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 401 188	3 249 815	3 799 579
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	171 724	386 453	279 099
Summa anläggningstillgångar	64 949 629	45 995 890	54 140 784
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	909 188	1 153 932	1 157 630
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7 247 910	3 986 421	291 388
Kassa och bank	8 303 393	12 729 336	22 455 000
Summa omsättningstillgångar	16 460 491	17 869 689	23 904 018
SUMMA TILLGÅNGAR	81 410 120	63 865 579	78 044 802
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 255 846	1 784 126	2 255 846
Fond för utvecklingsutgifter	60 376 715	42 359 620	50 062 104
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserad vinst eller förlust	9 061 996	14 859 054	28 197 277
Årets resultat	-4 008 691	-4 128 933	-8 820 671
Summa eget kapital	67 685 866	54 873 867	71 694 556
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	2 484 472	3 000 000	2 795 031
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	621 118	571 429	621 118
Leverantörsskulder	1 779 387	1 547 842	1 488 136
Skatteskulder	64 707	32 389	57 952
Övriga kortfristiga skulder	7 113 771	2 923 227	164 945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 660 799	916 825	1 233 064
Summa kortfristiga skulder	11 239 782	5 991 713	3 555 215
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	81 410 120	63 865 579	78 044 802

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-04-01	2020-04-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-06-30	2020-06-30	2021-06-30	2020-06-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-2 229 707	-1 790 561	-4 008 691	-4 128 933
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	70 053	54 264	138 039	123 002
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 159 655	-1 736 297	-3 870 652	-4 005 931
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	0	0	0	0
Förändring av kortfristiga fordringar	-6 610 604	-3 490 450	-6 708 079	-3 591 237
Förändring av leverantörsskulder	-258 115	-866 969	291 251	-1 009 595
Förändring av kortfristiga skulder	7 774 447	2 187 469	7 383 316	2 532 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten	905 728	-2 169 950	976 488	-2 068 151
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-5 301 996	-2 466 921	-10 946 884	-6 469 436
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 301 996	-2 466 921	-10 946 884	-6 469 436
Finansieringsverksamheten				
Förändring lån	-155 279	0	-310 559	-142 857
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-155 279	0	-310 559	-142 857
Periodens kassaflöde	-6 711 202	-6 373 168	-14 151 607	-12 686 375
Likvida medel vid periodens början	15 014 595	19 102 504	22 455 000	25 415 711
Likvida medel vid periodens slut	8 303 393	12 729 336	8 303 393	12 729 336

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utv.-utgifter	Balanserad vinst	Periodens resultat
Belopp 2021-01-01	2 255 846	50 062 104	28 197 278	-8 820 671
Nyemission				
Avsättning utvecklingsfond		10 314 611	-10 314 611	
Omföring av fg. års resultat			-8 820 671	8 820 671
Periodens resultat				-4 008 691
Belopp 2021-06-30	2 255 846	60 376 715	9 061 996	-4 008 691
Belopp 2020-01-01	1 784 126	36 426 879	28 082 035	-7 290 240
Nyemission				
Avsättning utvecklingsfond		5 932 741	-5 932 741	
Omföring av fg. års resultat			-7 290 240	7 290 240
Periodens resultat				-4 128 933
Belopp 2020-06-30	1 784 126	42 359 620	14 859 054	-4 128 933
Belopp 2020-01-01	1 784 126	36 426 879	28 082 035	-7 290 240
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
Belopp 2020-12-31	2 255 846	50 062 104	28 197 278	-8 820 671



REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se