



REALHEART

Delårsrapport

2021-07-01 till 2021-09-30

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

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

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



Sammanfattning av delårsrapport

Första t.o.m. tredje kvartalet (2021-01-01 – 2021-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 545 146 (294 867) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 418 826 (- 6 621 114) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,24 (-0,29) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 88 (92) %.

Tredje kvartalet (2021-07-01 – 2021-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 16 445 (134 812) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 410 135 (-2 491 024) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,06(-0,11) SEK.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 22 558 459

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

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2021

Juli inleds med meddelandet att en av Realheart internationella samarbetspartners, Dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven, presenterar sina testresultat från tester av Realheart TAH i en hybridsimulator. Detta sker på ASAIO-konferensen i Washington DC.

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

Fredag 13 augusti offentliggörs bolagets prospekt gällande den företrädesemission som beslutats om på den extra bolagsstämman 5 augusti.

Realheart meddelar i mitten av augusti att de är först ut att få tillgång till Virtonomys nya webbplattform v-Patients som innehåller anatomiska 3D-modeller av verkliga hjärtsviktspatienter. Detta är en möjlighet som kommer att öka effektiviteten och kompetensen i bolaget och korta tiden till marknaden.

I slutet av augusti medverkar Ina Laura Perkins vid Aktieportföljen Live, där hon berättar om status i arbetet med att utveckla världens första artificiella fyrkammars hjärta och om den globala jättemarknad som väntar när en ny generation artificiella hjärtan ersätter föråldrad teknik.

Styrelsen offentliggör den sista augusti avsikten att genomföra ett listbyte från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market under våren 2022. Ett naturligt steg i bolagets utveckling som bedöms vara värdeskapande för bolagets aktieägare. Processen kommer att initieras under hösten 2021.

September inleds med att Realheart knyter till sig ytterligare tre mycket erfarna konsulter med resultatet att man nu har lyckats samla kompetens från fem andra artificiella hjärtan i bolaget. Internationella förfrågningar gör att bolaget inom kort kommer att ha spetskompetens från både AbioCor, OregonHeart, Reinheart, SynCardia och Zurich Heart.

I ett pressmeddelande i början av september meddelas att arbetet med att testa och färdigställa mjukvaran till styrenheten inför kliniska studier på människor görs. Det sker i samarbete med de medicintekniska mjukvaruexperterna Codialist.

Den tredje september att tillkännager bolaget att företagets djurstudier återupptas efter sommaruppehållet. Parallellt fortsätter digitala tester och laboratoriestudier parallellt.

I ett pressmeddelande i början av september meddelas att VD Ina Laura Perkins framträder vid ESAO-konferensen med två programpunkter, en om blodforskning och en där hon berättar om arbetet med att utveckla världens första artificiella fyrkammars hjärta. Där delar hon lärdomar från den tidigare prototypen och om nästa steg i utvecklingen av den slutgiltiga produkten.

Företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner ("Units") avslutas fredagen den 3 september 2021. Emissionen tecknas till ca 91%, varvid bolaget tillförs cirka 61,5 MSEK före avdrag före emissionskostnader. Utfallet innebär en säkerställd finansiering för att uppnå kortsiktiga strategiska mål.

I mitten av september meddelar Realheart att resultaten från studien som är kopplad till metoden för att studera blodflödet i pumpen med hjälp av datorsimuleringar, i samarbete med Dr Katharine Fraser vid University of Bath, publiceras i tidskriften Artificial Organs. En metod som kommer att få stor betydelse i det fortsatta arbetet med att optimera produkten.

Den 21 september presenterar doktorand Joseph Bornoff, University of Bath, som representerar simuleringsforskningens framkant, sin modell för datorsimuleringar, med syftet att identifiera de optimala inställningarna för att kunna åstadkomma flexibiliteten i fråga om justering av puls och slagvolym efter kroppens behov.

Realheart publicerar i slutet av september ett pressmeddelande om att man förstärker laboratorieteamet på sex personer på Karolinska sjukhuset, med Shaikh Faisal Zaman, som har en examen i biomedicinsk teknik från Linköpings universitet.

Den 30 september meddelar Realheart att de genomför riktad emission till garanter i samband med den avslutade företrädesemissionen. Syftet med den riktade emissionen och skälet till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt är således att uppfylla Bolagets åtaganden gentemot garanterna i enlighet med ingångna garantiavtal.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

I början av oktober meddelas att fredagen den 8 oktober 2021 är sista dagen för handel med BTU (betald tecknad unit), utifrån den företrädesemission som genomförts under tidig höst. Stoppdag i Euroclear är tisdagen den 12 oktober 2021.

Den 20 oktober meddelas att handel med Realhearts teckningsoptioner av serie 2021/2023:1 (TO1) kommer att inledas den 22 oktober.

I slutet av oktober meddelas att Realhearts vd Ina Laura Perkins har blivit inbjuden att tala vid den gemensamma konferensen för European Mechanical Circulatory Support och International Society for Mechanical Circulatory Support i Hannover i december. Tyskland är en viktig marknad och här samlas ingenjörer, läkare, och biomedicinska forskare från hela världen, och bolaget kommer att möta framtida leverantörer, samarbetspartners, medarbetare och kunder.

Tidigt i november tecknar Realheart avtal med australiensiska Hydrix i syfte att utveckla den kliniska styrenheten – den som patienten själv ska kunna använda tryggt och säkert i sitt eget hem efter att ha fått Realhearts artificiella hjärta inopererat. Hydrix plattform har använts i arbetet med ett tiotal sådana system och den utmärks av ett stort fokus på slutanvändarens behov.

I mitten av november meddelas att företaget beslutat att allt fokus nu kommer att läggas på den kliniska versionen av det artificiella hjärtat (som skall användas i människor). Alla resurser fokuseras nu på att färdigställa denna version med målet att göra de första implantationerna på djur med den under våren.





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 3,3 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 3 364 KSEK består av kostnader för inhyrd personal med 616 KSEK, samt diverse övriga kostnader om 2 748 KSEK. Av dessa kostnader har 1,5 MSEK aktiverats.

Finansiell ställning

Efter den under året genomförda företrädesemission har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 60 MSEK i likvida medel, vilket finansierar bolaget en bit in i 2023. 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 hösten har Realheart flyttat fram positionerna inom såväl utvecklingsarbete, organisation som finansiell situation.

Vi har under september startat upp de pausade studierna på får igen. Vi nyttjade sommarmånaderna till att skapa en kirurgmanual utifrån utvärderingen av de initiala studierna som gjordes under våren. Manualen har sedan använts vid utbildning av kirurgerna inför den här höstens studier.

Tack vare samarbetet med tyska Virtonomy och deras mjukvara "v-patients" (en datorspelsinfluerad plattformsoberoende realtidslösning) som vi började använda under hösten, kan nu våra ingenjörer själva utföra virtuella implantationer, något som tidigare endast varit förunnat specialtränade experter. Nu förbereder vi oss inför en större virtuell studie på hjärtsviktpatienter för att utveckla de kliniska provningsprotokollen.

Organisationsmässigt var september en otroligt intensiv månad då alla nyanställda i produktutvecklingsteamet började. Tidigare har arbetet till största delen utförts av konsulter, men allteftersom vi går mot att bli ett etablerat företag arbetar vi strategiskt för att skapa ett stark kärna av kompetenta och engagerade medarbetare och därmed en mer kostnadseffektiv verksamhet. Runt kärnan finns nu ett bollplank av expertrådgivare för att stötta oss i specifika frågeställningar. En av de nya rådgivarna är Oliver Voigt som har byggt upp SynCardias verksamhet i Europa samt spridit TAH-behandlingen till 26 länder i Europa och Mellanöstern. En annan rekrytering är Faisal Zaman som redan har forskningserfarenhet från Realheart genom sitt tidigare arbete på Linköpings universitet.

Uppgraderingen av vår interna kompetens har resulterat i att vi nu har personer med erfarenheter från fem olika artificiella hjärtan inom projektet, något som tidigare har varit ett uppsatt mål. Den här kompetenshöjningen gör oss oerhört starka och mindre sårbara på lång sikt.

Hösten startades upp med ett antal workshops, bland annat tillsammans med vår partner Berlin Heart, där vi diskuterade produktionsmetoder och produktionskapacitet för blodkomponenter, i syfte att nå våra ambitiösa framtida säljmål. I en annan workshop fokuserade vi på blodtester på SynCardias hjärta för att få tillförlitliga jämförelseresultat till våra egna tester.

I september deltog Realheart vid European Society for Artificial Organs årliga möte där intresset för vår produkt är mycket stort och därför erbjöds vi hålla tre olika presentationer. Jag talade bland annat om hemolys i hjärtpumpar medan Joseph Bornoff, vår doktorand vid University of Bath, presenterade framstegen i den datorsimulerade modellen av vår senaste produktversion som han bygger.

Den datorsimuleringsgrupp som bland annat Joseph ingår i publicerade under perioden också en artikel gällande simuleringsarbetet av den tidigare prototypen, i tidskriften Artificial Organs, den mest inflytelserika akademiska tidskriften inom konstgjorda organ.

Finansiellt står Realheart mycket starkt just nu. Vår emission under augusti blev den största hittills då vi fick in 61,5 miljoner kronor. I och med emissionen ökade också antalet aktieägare. Det är mycket glädjande att vi lyckats nå ut till allt fler som vill stötta vårt mål att ge hjärtsviktpatienter möjligheten att leva ett normalt liv med ett konstgjort hjärta.

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 hjärttransplantation, men de donerade organen räcker endast till 2 % av de behövande.

Grunden till företagets lades av läkaren Azad Najar 1999 när han började skissa på ett artificiellt hjärta som helt efterliknar det biologiska. 2007 grundade Azad ihop med två partners Scandinavian Real Heart. Grundidén 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 handelsplattform (MTF). Per den 30 september 2021 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 22 558 459 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2021-09-30

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	842 572	3,74	3,74
Ålandsbanken i ägares ställe	570 661	2,53	2,53
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
Frontus AB	212 660	0,94	0,94
Övriga	15 054 098	66,72	66,72
Totalt	22 558 459	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, 2021 2022-02-24

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 18 november 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)	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Övriga rörelseintäkter	16 445	134 812	545 146	294 867
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-3 363 869	-4 720 860	-16 333 774	-13 379 782
Personalkostnader*	-1 278 227	-885 113	-3 315 166	-2 172 937
Aktiverade kostnader för egen räkning	3 336 349	3 084 519	14 058 159	9 018 400
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-61 340	-54 264	-199 379	-177 266
Övriga rörelsekostnader	-21 300	-9 539	-53 263	-68 224
Rörelseresultat	-1 371 942	-2 450 445	-5 298 277	-6 484 942
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	9 607	0	9 774
Räntekostnader och liknande resultatposter	-38 193	-50 186	-120 549	-145 946
Resultat efter finansiella poster	-1 410 135	-2 491 024	-5 418 826	-6 621 114
Resultat före skatt	-1 410 135	-2 491 024	-5 418 826	-6 621 114
Periodens resultat	-1 410 135	-2 491 024	-5 418 826	-6 621 114

*Ej löne- eller konsulterättningar

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	63 713 066	45 445 282	50 062 106
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	4 730 860	3 516 119	3 799 579
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	124 681	332 765	279 099
Summa anläggningstillgångar	68 568 607	49 294 165	54 140 784
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	0	0	0
Övriga fordringar	2 855 258	1 439 158	1 157 630
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 127 100	352 272	291 388
Kassa och bank	60 116 028	29 233 865	22 455 000
Summa omsättningstillgångar	72 098 386	31 025 296	23 904 018
SUMMA TILLGÅNGAR	140 666 993	80 319 461	78 044 802
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 255 846	2 255 846	2 255 846
Pågående nyemission	1 062 500	0	0
Fond för utvecklingsutgifter	63 713 066	45 445 279	50 062 104
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserad vinst eller förlust	60 892 299	32 814 102	28 197 277
Årets resultat	-5 418 826	-6 621 114	-8 820 671
Summa eget kapital	122 504 885	73 894 113	71 694 556
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	2 329 193	3 000 000	2 795 031
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	621 118	571 429	621 118
Leverantörsskulder	11 898 506	1 495 049	1 488 136
Skatteskulder	12 075	31 976	57 952
Övriga kortfristiga skulder	2 008 625	213 982	164 945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 292 591	1 112 912	1 233 064
Summa kortfristiga skulder	15 832 915	3 425 348	3 555 215
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	140 666 993	80 319 461	78 044 802

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2021-07-01	2020-07-01	2021-01-01	2020-01-01
	2021-09-30	2020-09-30	2021-09-30	2020-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-1 410 134	-2 491 024	-5 418 826	-6 621 114
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	61 340	54 264	199 379	177 266
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 348 794	-2 436 760	-5 219 447	-6 443 848
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	0	0	0	0
Förändring av kortfristiga fordringar	-3 825 260	3 352 746	-10 533 339	-242 314
Förändring av leverantörsskulder	10 119 119	-55 667	10 410 370	-1 062 390
Förändring av kortfristiga skulder	-5 525 986	-2 516 848	1 867 330	19 111
Kassaflöde från den löpande verksamheten	580 921	-1 656 529	-3 475 006	-7 729 441
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-3 680 319	-3 351 399	-14 627 202	-9 821 976
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0		0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 680 319	-3 351 399	-14 627 202	-9 821 976
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	56 229 154	21 512 428	56 229 154	21 512 428
Förändring lån	-155 279	0	-465 838	-142 857
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	56 073 875	21 512 428	-465 838	21 369 571
Periodens kassaflöde	51 812 635	16 504 529	37 661 028	3 818 154
Likvida medel vid periodens början	8 303 393	12 729 336	22 455 000	25 415 711
Likvida medel vid periodens slut	60 116 028	29 233 865	60 116 028	29 233 865

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				
Pågående nyemission	1 062 500		55 166 655	
Avsättning utvecklingsfond		13 650 962	-13 650 962	
Omföring av fg. års resultat			-8 820 671	8 820 671
Periodens resultat				-5 418 826
Belopp 2021-09-30	3 318 346	63 713 066	60 892 299	-5 418 826
Belopp 2020-01-01	1 784 126	36 426 879	28 082 035	-7 290 240
Nyemission	471 720		21 040 707	
Avsättning utvecklingsfond		9 018 400	-9 018 400	
Omföring av fg. års resultat			-7 290 240	7 290 240
Periodens resultat				-6 621 114
Belopp 2020-09-30	2 255 846	45 445 279	32 814 102	-6 621 114
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