



## Bokslutskommuniké 2020-01-01-2020-12-31

### Sammanfattning av bokslutskommuniké

#### Första t.o.m. fjärde kvartalet (2020-01-01 – 2020-12-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till 531 474 (705 101) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 820 671 (- 7 290 240) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,39 (-0,41) SEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 92 % (89) %.

#### Fjärde kvartalet (2020-10-01 – 2020-12-31)

- Rörelseintäkterna uppgick till 236 607(64 139) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 199 557(-2 011 222) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,10 (-0,11) SEK.

\* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 22 558 459 (17 841 257) aktier per 2020-12-31.

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

### Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2020

- I inledningen av oktober lanserar Realheart sitt vetenskapsråd där en expertpanel ska stötta bolaget.
- Den 9 oktober meddelar bolaget att man före årsskiftet avser återuppta de djurstudier som tvingats avbrytas på grund av Coronapandemin.
- Företaget meddelar den 26 oktober att man startat ett forskningssamarbete med Linköpings Universitet med syfte att verifiera och optimera TAHs blodflöde.
- I slutet av oktober offentliggör bolaget ett avtal om att köpa sensorer av en norsk tillverkare som utvecklar produkter för extrema och komplexa miljöer. Sensorerna är avgörande komponenter för Realhearts självreglerande pump.

### 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 4,6 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK.

Posten övriga externa kostnader om 5 839 KSEK består av kostnader för inhyrd personal med 4 452 KSEK, samt diverse övriga kostnader om 1 387 KSEK. Av dessa kostnader har 4,6 MSEK aktiverats. I samband med årsbokslutet har vi beslutat att tydliggöra i resultaträkningen hur stora övriga kostnader och personalkostnader är innan kostnader för produkt- utveckling aktiveras som immateriell anläggningstillgång. Detta innebär att dessa kostnader bruttoredo visas och läggs in som en egen post, aktiverat arbete för egen räkning, i resultaträkningen. Detta ger en tydligare bild av företagets resultatutveckling, ökar transparensen och möjliggör en förbättrad analys. Det innebär ingen förändring av några resultatrader eller några nyckeltal. För att se hur resultaträkningen ser ut för tidigare kvartal kan helårsöversikten på sidorna 12-13 läsas. Det är dessa sammanställningar som kommer att ligga till grund för framtida periodjämförelser.

### Finansiell ställning

Efter den under året genomförda företrädesemission har Bolaget nu en god likviditetsposition med ca 22 MSEK i likvida medel, vilket finansierar de milstolpar som kommunicerades vid emissionen.

I syfte att lösa Realhearts mer långsiktiga finanseringsbehov arbetar Realheart löpande med att utvärdera alternativ för ytterligare kapitalisering. 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 Azad Najar har order

I början av 2020 när vi etablerade utvecklingsplanen för året såg vi framför oss en tid som skulle förflytta Realheart rejält. Sedan kom pandemin. När året nu ska summeras kan vi emellertid konstatera att Realheart har klarat sig bra genom dessa utmanande tider och att vi lyckats uppnå alla våra uppsatta mål, med bara ett undantag.

I december 2019 avslutades vår sista diurstudie nå får med ett mycket övertvånande resultat. Det borgade för en spännande fortsättning

där vi skulle kunna gå över till långtidsstudier under 2020. Så blev det inte. Men vid sidan om de uppskjutna försöken har vi uppfyllt resten av punkterna i vår utvecklingsplan som centrerades kring tre huvudområden: produktifiering, leverantörs- och partnersamarbeten samt FDA:s kravspecifikation.

Produktifieringen har tagit avgörande kliv under året där vi bland annat optimerat pumpens mekaniska egenskaper, den automatiska styrningen och slutfört designarbetet så vi kan möta uppställda produktionskrav. För att hålla hög fart framåt har vi arbetat med två versioner av pumpen parallellt: en som används i djurstudierna och en för de framtida kliniska studierna på människa.

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 kommer 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 blodtester, flödesstudier och hållbarhetstester kunnat genomföras helt i enlighet med dessa krav. Däremot blev det, på grund av pandemins restriktioner, fullt stopp vad gäller fortsatta djurstudier. I december lyckades vi hitta en lösning. Därmed kan vi gå igång med djurstudierna i Belgien igen i slutet av första kvartalet 2021, med Realhearts team deltagande på distans.

Det är omvälvande tider och mänskligheten är alltiämt mitt i den storm som Covid-19 innebär. I svåra tider prövas vi, brukar man säga. När jag tittar tillbaka på året vill jag mena att Realheart har bestått provet.

Kanske beror det på den förstärkta organisationen där, utöver externa partnerskap, flera nya och mycket kompetenta medarbetare har sett till att verksamheten kunnat fortgå i stort sett enligt plan. Kanske är det bara så att ju viktigare mission man har desto hårdare kämpar man, oavsett om det stormar runt omkring eller inte.

## Azad Najar

VD, Scandinavian Real Heart AB

## Scandinavian Real Heart

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 hjärtransplantation, 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 pump-principen 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 patenten tillsammans med de nya patentansökningarna anser styrelsen att företaget har en stark patentsituation och ett starkt immaterial- rättsligt 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 2020-12-31

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	808 538	3,58	3,58
Bilend Najar	478 840	2,12	2,12
Ålandsbanken i ägares ställe	423 461	1,88	1,88
Staffan Ewerth	350 000	1,55	1,55
Swedbank Försäkrings AB	349 468	1,55	1,55
Lars Forslund	326 316	1,45	1,45
Nordnet Pensionsförsäkring AB	299 372	1,33	1,33
Kenneth Hopp	284 889	1,26	1,26
Övriga	14 914 936	66,12	66,12

<b>Totalt</b>	<b>22 558 459</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, 2021	2021-05-20
Halvårsrapport 2021	2021-08-19
Delårsrapport 3, 2021	2021-11-18
Bokslutskommuniké, 2021	2022-02-24

## Avlämnande av delårsrapport

Västerås den 25 februari 2021

*Styrelsen*

Scandinavian Real Heart AB

## För ytterligare information, vänligen kontakta:

### **Azad Najar**

VD Scandinavian Real Heart

Tel: +46 736 673 463

E-post: [azad.najar@realheart.se](mailto:azad.najar@realheart.se)

### **Andreas Hultdin**

CFO Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 787 22 50

E-post: [andreas.hultdin@realheart.se](mailto:andreas.hultdin@realheart.se)

*Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Real Hearts TAH införlivar ett fyrekammarsystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation. Ett koncept som är unikt i den medicintekniska världen.*