

REALHEART

2020

Bokslutskommuniké

2020-01-01 till 2020-12-31

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

- 3** Sammanfattning av delårsrapport
- 3** Väsentliga händelser under årets fjärde kvartal
- 4** Omsättning och resultat
- 4** Finansiell ställning
- 5** VD Azad Najjar 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
- 12** Sammanställning över kvartalen 2020 -
Resultaträkning
- 13** Balansräkning per kvartal

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



Sammanfattning av delårsrapport

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 produktutveckling 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.

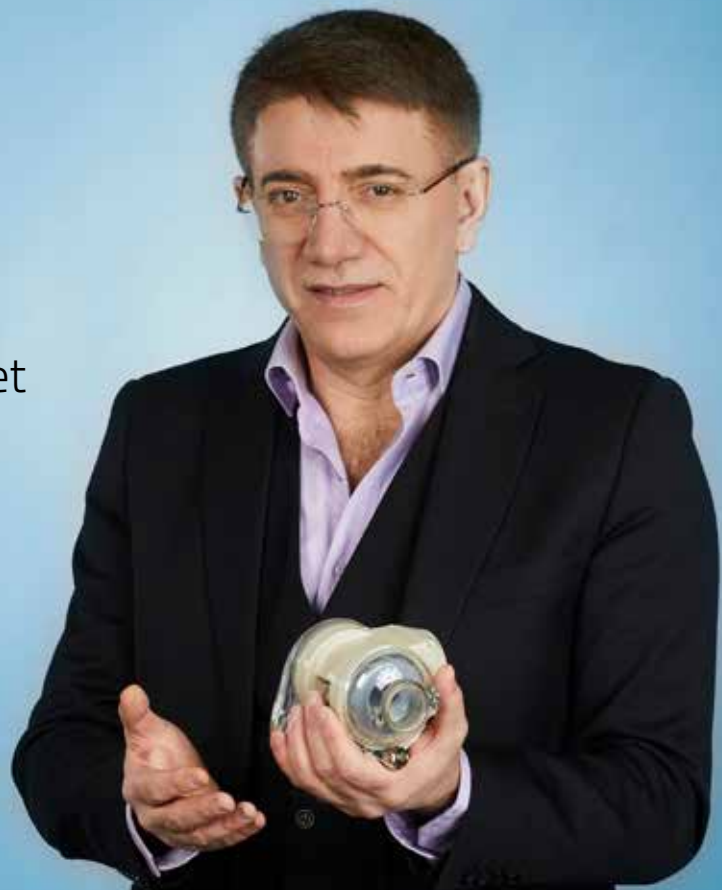
Detta ger en tydligare bild av företagets resultatutveckling, ökar transparensen och möjliggör en förbättrad analys. Det innebär ingen förändring av några resultatrader eller några nyckeltal. För att se hur resultaträkningen ser ut för tidigare kvartal kan helårsöversikten på sidorna 12-13 läsas. Det 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 finansieringsbehov 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 ordet



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 djurstudie på får med ett mycket övertygande 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 alltså 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 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 handelsplattform (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
Totalt	22 558 459	100,00	100,00

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen och med tilläggande 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

Andreas Hulldin

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

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Övriga rörelseintäkter	236 607	64 139	531 474	705 101
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-5 839 162	-5 209 917	-19 218 943	-20 138 003
Personalkostnader*	-1 066 933	-1 005 267	-3 239 872	-4 014 769
Aktiverade kostnader för egen räkning	4 616 824	4 261 910	13 635 225	16 684 294
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-95 569	-69 068	-272 835	-259 989
Övriga rörelsekostnader	-6 543	-3 935	-74 767	-68 032
Rörelseresultat	-2 154 776	-1 962 138	-8 639 718	-7 091 398
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	11
Räntekostnader och liknande resultatposter	-44 781	-49 095	-180 953	-198 853
Resultat efter finansiella poster	-2 199 557	-2 011 222	-8 820 671	-7 290 240
Resultat före skatt	-2 199 557	-2 011 222	-8 820 671	-7 290 240
Periodens resultat	-2 199 557	-2 011 222	-8 820 671	-7 290 240

*Ej löne- eller konsulterställningar

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	50 062 106	36 426 881
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	3 799 579	2 728 745
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	279 099	493 829
Summa anläggningstillgångar	54 140 784	39 649 455
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	0
Övriga fordringar	1 157 630	1 257 351
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	291 388	291 766
Kassa och bank	22 455 000	25 415 711
Summa omsättningstillgångar	23 904 018	26 964 828
SUMMA TILLGÅNGAR	78 044 802	66 614 283
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	2 255 846	1 784 126
Fond för utvecklingsutgifter	50 062 104	36 426 879
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserad vinst eller förlust	28 197 278	28 082 035
Årets resultat	-8 820 671	-7 290 240
Summa eget kapital	71 694 557	59 002 800
Långfristiga skulder		
Övriga skulder	2 795 031	3 142 857
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	621 118	571 429
Leverantörsskulder	1 488 136	2 557 438
Skatteskulder	57 952	76 711
Övriga kortfristiga skulder	164 945	129 478
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 233 063	1 133 570
Summa kortfristiga skulder	3 555 214	4 468 626
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	78 044 802	66 614 283

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-2 199 557	-2 011 222	-8 820 671	-7 290 240
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	95 569	69 087	272 835	259 989
Betald skatt	-18 759	13 194	-18 759	45 161
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 122 747	-1 928 941	-8 566 595	-6 985 090
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	0	0	0	43 887
Förändring av kortfristiga fordringar	342 412	-491 128	100 097	-109 363
Förändring av leverantörsskulder	-6 912	530 028	-1 069 302	-1 099 624
Förändring av kortfristiga skulder	105 513	52 687	124 625	827 831
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 681 734	-1 837 354	-9 411 175	-7 322 359
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-4 942 188	-4 384 662	-14 764 163	-17 321 298
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-332 051
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 942 188	-4 384 662	-14 764 163	-17 653 349
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	21 512 764	46 992 193
Förändring lån	-154 944	-142 857	-298 137	-285 714
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-154 944	-142 857	21 214 627	46 706 479
Periodens kassaflöde	-6 778 864	-6 364 873	-2 960 711	21 730 771
Likvida medel vid periodens början	29 233 865	31 780 584	25 415 711	3 684 940
Likvida medel vid periodens slut	22 455 000	25 415 711	22 455 000	25 415 711

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
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
Belopp 2019-01-01	1 410 475	19 742 585	7 006 057	-8 858 271
Nyemission	373 650		46 618 543	
Avsättning utvecklingsfond		16 684 294	-16 684 294	
Omföring av fg. års resultat			-8 858 271	8 858 271
Periodens resultat				-7 290 240
Belopp 2019-12-31	1 784 126	36 426 879	28 082 035	-7 290 240

Sammanställning över kvartalen 2020 - Resultaträkning

(SEK)	2020-01-01	2020-04-01	2020-07-01	2020-10-01
	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31
	3 mån	3 mån	3 mån	3 mån
Övriga rörelseintäkter	55 634	104 420	134 812	236 607
	55 634	104 420	134 812	236 607
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-5 357 710	-3 299 816	-4 722 255	-5 839 162
Personalkostnader	-640 295	-647 529	-885 113	-1 066 933
Aktiverat arbete för egen räkning	3 755 863	2 178 018	3 084 519	4 616 824
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-68 738	-54 264	-54 264	-95 569
Övriga rörelsekostnader	-35 826	-22 859	-9 539	-6 543
Rörelseresultat	-2 292 071	-1 742 031	-2 451 840	-2 154 776
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	167	9 607	
Räntekostnader och liknande resultatposter	-47 063	-48 697	-50 186	-44 781
Resultat efter finansiella poster	-2 338 134	-1 790 561	-2 492 419	-2 199 557
Resultat före skatt	-2 338 134	-1 790 561	-2 492 419	-2 199 557
Periodens resultat	-2 338 134	-1 790 561	-2 492 419	-2 199 557

Balansräkning per kvartal

(SEK)	2020-03-31	2020-06-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	40 182 745	42 359 622	45 445 282	50 062 106
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 960 347	3 249 815	3 516 119	3 799 579
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	440 141	386 453	332 765	279 099
Summa anläggningstillgångar	43 583 232	45 995 890	49 294 165	54 140 784
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	0	0	0	0
Övriga fordringar	1 305 502	1 153 932	1 439 158	1 157 630
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	344 402	3 986 421	352 272	291 388
Kassa och bank	19 102 504	12 729 336	29 233 865	22 455 000
Summa omsättningstillgångar	20 752 408	17 869 689	31 025 296	23 904 018
SUMMA TILLGÅNGAR	64 335 640	63 865 579	80 319 461	78 044 802
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	1 784 126	1 784 126	2 255 846	2 255 846
Fond för utvecklingsutgifter	40 182 742	42 359 620	45 445 279	50 062 104
<i>Fritt eget kapital</i>				
Balanserad vinst eller förlust	17 036 079	14 859 054	32 814 102	28 197 278
Årets resultat	-2 338 372	-4 128 933	-6 621 114	-8 820 671
Summa eget kapital	56 664 665	54 873 867	73 894 113	71 694 557
Långfristiga skulder				
Övriga skulder	3 000 000	3 000 000	3 000 000	2 795 031
Kortfristiga skulder				
Skulder till kreditinstitut	571 429	571 429	571 429	621 118
Leverantörsskulder	2 414 812	1 547 842	1 495 049	1 488 136
Skatteskulder	36 052	32 389	31 976	57 952
Övriga kortfristiga skulder	44 935	2 923 227	213 982	16 945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 603 747	916 825	1 112 912	1 223 063
Summa kortfristiga skulder	4 670 975	5 991 713	3 425 348	3 555 214
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	64 335 640	63 865 579	80 319 461	78 044 802



REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se