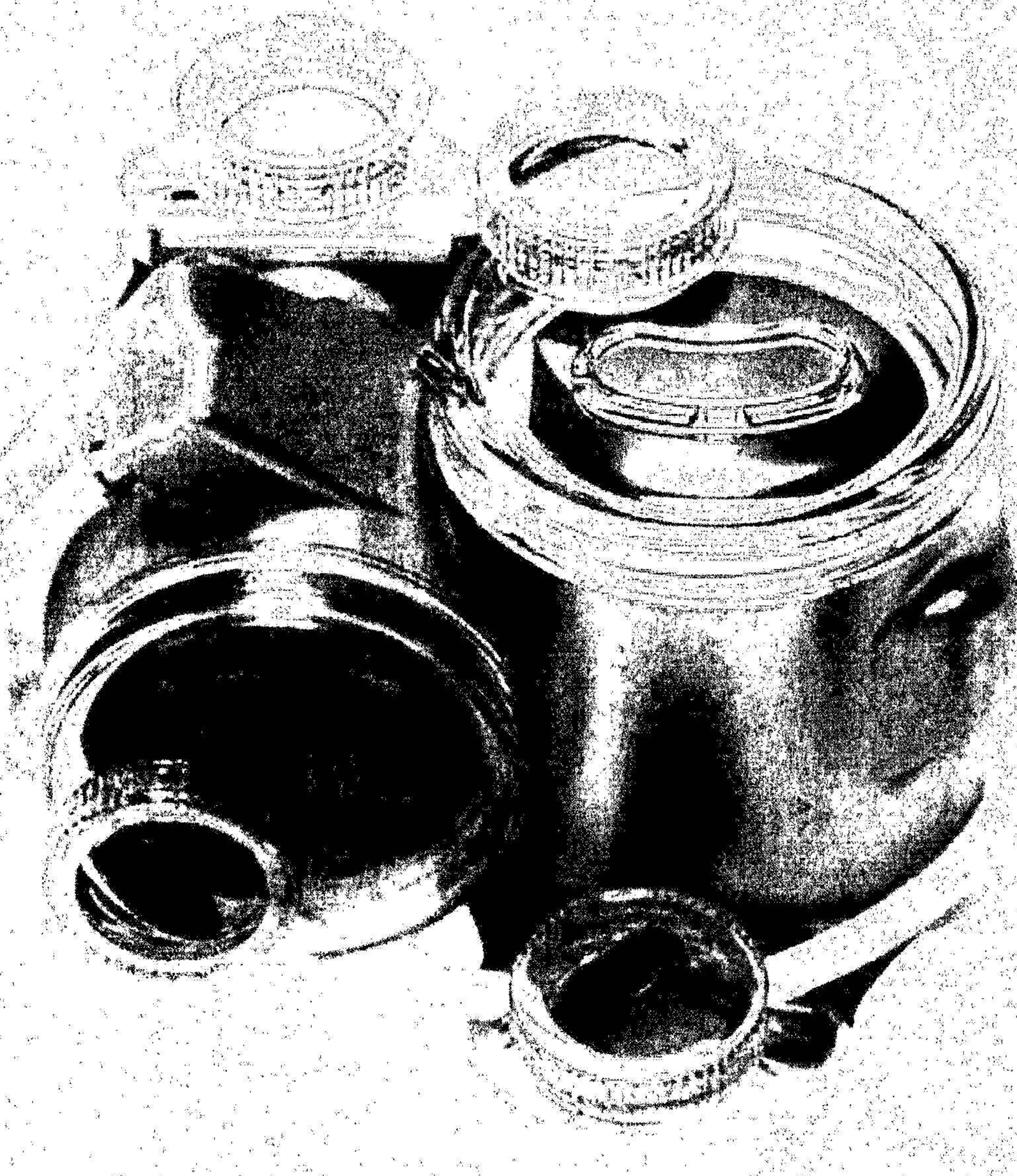
2024062419857

ÅRS 2023

REDOVISNING

Scandinavian Real Heart AB (publ)

556729-5588



REALHEART

Transaction 09222115557518186994 Signed BKUJABS, ILEP, ANJEGN, GL, KMO, GV, SMB

20240624195556

ÅRS 2023

FÖRDOMSFRI

Scandinavian Real Heart AB (publ)

556729-5588



Undertecknad Verkställande Direktör i Scandinavian Real Heart AB (556729-5588) intygar, dels att denna kopia av årsredovisningen överensstämmer med originalet, dels att resultaträkningen och balansräkningen fastställts på årsstämma den 7 juni 2024. Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till vinstdisposition/förslag beträffande den uppkomna förlusten.

Västerås 2024-06-12

Ina Laura Perkins

Transaction 09222115557518163934 Signed

REALHEART

INNEHÅLL

4 VD Ina Laura Perkins har ordet

6 Vår vision - Ingen ska dö av hjärtsvikt

7 Unika fördelar med Realheart® TAH

8 Realhearts utvecklingsplan

10 Forskning, utveckling & samarbeten

16 Internationell marknadsföring

22 Team & rekryteringar

26 Styrelse

28 Förvaltningsberättelse

33 Resultaträkning - Koncern

34 Balansräkning - Koncern

36 Kassaflödesanalys - Koncern

38 Resultaträkning - Moderbolag

39 Balansräkning - Moderbolag

41 Kassaflödesanalys - Moderbolag

42 Noter



Realhearts mission är att använda medicintekniska lösningar för att rädda så många hjärtsviktspatienter som möjligt och ge dem bästa möjliga livskvalitet.

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





Ina Laura Perkins
Vd, Realheart

Det gångna året präglades av framgångar såväl inom vårt interna prekliniska utvecklingsarbete av Realheart® TAH som vår strategiska positionering externt hos globala opinionsbildare inom kardiologi och implanterbar medicinteknik. Under början av 2024 har vi kunnat meddela nya framgångar i säkerhetsstudierna av vårt artificiella hjärta och ett välkommet uppmärksammande av bolagets outtröttliga arbete att belysa behovet av nya behandlingar mot en av världens vanligaste hjärtsjukdomar – hjärtsvikt.

Den prekliniska utvecklingen tar tydliga steg framåt

Förra året inleddes med ett framgångsrikt implantationsförsök med Realheart® TAH. Sedan dess har utvecklingen av vårt totala artificiella hjärta fortskridit i hög takt. På inrådan av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA konstruerade vi ett nytt testsystem för att utvärdera den mekaniska påverkan på mänskligt blod av Realheart® TAH. I en jämförelse med dagens marknadsledande hjärtpumpssystem uppmätte Realheart® TAH 80% lägre grad av hemolys. På grund av riskerna som är förknippade med blodskador, exempelvis blodproppar, är låga hemolysnivåer ett regulatoriskt krav för att få genomföra kliniska studier. Detta resultat har sedermera bekräftats i en fördjupad studie som kommer att presenteras vid den vetenskapliga konferensen ASAIO 2024 i sommar.

Under det första kvartalet i år genomförde vi ytterligare ett framgångsrikt implantationsförsök. Vid försöket deltog bolagets kirurgiska samarbetspartner Göran Dellgren, överläkare och professor vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken på Sahlgrenska universitetssjukhuset, för att lära känna teknologin inför vår kommande kliniska studie. Försöket genererade flera positiva resultat och visade att Realheart® TAH gav upphov till god hjärtminutvolym, korrekt blodtryckskontroll och balans mellan cirkulationens syrefattiga och syrerika sida. I studien noterade vi dessutom en hemolysgrad som var tydligt under dagens regulatoriska krav samt en ökad överlevnadstid, något vi är mycket stolta över att ha åstadkommit eftersom utfallsmåtten är kritiska i de regulatoriska myndigheternas utvärdering inför kliniska försök i patienter.

För att öka takten i våra implantationsförsök utvärderar vi möjligheten att expandera våra egna försök till fler veterinärmedicinska centra samt att genomföra utvecklingen tillsammans med en erfaren samarbetspartner.

Transaction 09222115557518106994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, EGN, GL, KMÖ, ON, SMB

20240624190959

I dagsläget begränsas vår hastighet i att genomföra implantationsförsök av den höga belastningen hos vår leverantör som är mycket välrenommerad inom den medicintekniska industrin. För att finansiera det fortsatta prekliniska arbetet genomför vi nu en delvis garanterad emission, från vilken huvuddelen av likviden kommer att dedikeras till de fortsatta implantationsförsöken.

En finslipad affärsmodell som kan generera stora värden i närtid

Vi har gjort strategiska rekryteringar för att stärka bolagets ledning och styrelse. I januari tillträdde Ulf Kjellman, tidigare hjärtkirurg med över 35 års erfarenhet, rollen som ny Chief Medical Officer. Under hösten tog Stuart McConchie, Magnus Öhman och Giovanni Lauricella plats i styrelsen, vilka tillsammans besitter omfattande erfarenhet och kunskap om den medicintekniska industrin. Under inledningen av 2024 tillträdde Magnus Öhman rollen som arbetande ordförande. Redan från start bidrog alla dessa personer med viktiga inspel i den strategiska översikten av bolagets affärsmodell. I november kommunicerade vi en förtydligad kommersiell strategi för bolagets affärsutveckling på kort- och medellång sikt. Kortfattat består denna i att adressera behovet av överbryggande behandlingar (bridge-to-transplant) för patienter som står på väntelistan för att erhålla ett hjärtimplantat – en patientgrupp som i dagsläget omfattar minst 8 300 individer enbart i Europa och USA. Varje procentenhet av de patienter som för närvarande står på en väntelista för hjärttransplantation i motsvarar en potentiell försäljningsintäkt på 150 MSEK. På lång sikt kvarstår dock bolagets mål att erbjuda Realheart® TAH som bred behandling mot hjärtsvikt, vilket motsvarar en global miljardmarknad.

Framgångsrikt relationsbygge vid internationella möten

Arbetet med att positionera Realheart® TAH är ett långsiktigt uppdrag som vi genomför i nära samarbete med kliniska experter – kirurger, sjuksköterskor och hjärtläkare. Interaktionen med dessa nyckelpersoner har varit avgörande i utvecklingen av vår kliniska styrenhet, som utgör gränssnittet mellan det artificiella hjärtat och patienten eller vården. Baserat på deras, och patienters, återkoppling har styrenheten slimmats ner till en diskret lösning som är enkel att använda och som kan bäras på flera olika sätt och därmed inte blir iögonfallande.

För att stärka relationen med potentiella utvecklings- och kommersialiseringspartners har vi deltagit vid ett flertal internationella möten. Under sommaren var vi engagerade i en hearing i Europaparlamentet, organiserad av Heart Failure Mission Initiative, där vi var inbjudna att diskutera de samhälleliga utmaningarna i EU-området kopplade till hjärtsvikt.

Under hösten deltog vi, med stöd av Business Sweden, vid China International Import Expo (CIIE) – Fastlandkinas största konferens för utländska bolag som söker etablering i landet. Vi har även medverkat i ett flertal möten med translationella forskare och ingenjörer i Tyskland, Italien, Frankrike och USA, där Realheart har en självklar plats som ett av de ledande företagen i världen inom utvecklingen av artificiella hjärtan.

Bidragsfinansiering ger stark extern validering av potentialen hos Realheart® TAH

I slutet av året mottog vi den andra av tre bidragsutbetalningar från det europeiska innovationsrådet EIC. Utbetalningen om 750 000 EUR är ett viktigt komplement till vår grundfinansiering och utgör även en viktig extern validering av vårt utvecklingsprojekt, eftersom tilldelningen är villkorad att vi rapporterar framsteg till myndigheten. Bidraget från EIC var ett av flera bidrag under 2023, vi erhöll även Almis affärsutvecklingsstöd om 850 000 SEK och ett affärsutvecklingsstöd värderat till 250 000 SEK av Business Sweden inom ramen för deras program Catalyst. De tre bidragen är ett litet urval av den mjuka finansiering vi mottagit under de senaste åren och som fortsätter att spela en viktig roll för bolaget. Tidigare i år tilldelades vi titeln Årets Innovatör 2023 av Almi Guldstänk, en utmärkelse som delas ut för att premiera entreprenörer och företag i Mälarområdet. Vi ser utnämningen som ett kvitto på vår förmåga att belysa det stora behovet av nya och innovativa behandlingar för patienter som lever med hjärtsvikt.

Prekliniska studier under 2024 lägger grunden för nästa utvecklingsfas

Vi arbetar fokuserat för att generera data från det prekliniska studiepaket som ska att ligga till grund för bolagets ansökan att genomföra en klinisk studie med Realheart® TAH i hjärtsviktspatienter. Våra hittills övertygande resultat i prekliniska studier och implantationsförsök ger oss goda vetenskapliga belägg som understryker den enorma potentialen hos Realheart® TAH. Steg för steg tar vi oss närmare vårt långsiktiga mål – att ingen ska dö av hjärtsvikt.

Ina Laura Perkins
VD, Scandinavian Real Heart AB

Transaction 09222115557518106974 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Vår **vision**
Ingen ska dö av hjärtsvikt

ETT GLOBALT KLINISKT BEHOV KONKURRERAR OM MINIMALA RESURSER

Omkring 64 miljoner människor i världen lider av hjärtsvikt. Hälften av alla patienter förväntas dö inom 5 år efter diagnos. I USA innebär detta 300 000 dödsfall årligen. Hjärtsvikt uppstår när hjärtat inte längre kan pumpa ut så mycket blod som kroppen behöver.

Behovet av frekventa sjukhusvistelser leder till betydande kostnader för samhället, där sjukvårdskostnader och andra sociala kostnader beräknas uppgå till 70 miljarder USD fram till 2030 enbart i USA.

Den bästa behandlingen är ett nytt hjärta, men problemet är att det bara finns cirka 8 000 donerade hjärtan tillgängliga för transplantation varje år i hela världen. Detta beror på att donatorn måste ha avlidit under särskilda omständigheter, vara upptagen i ett donationsregister och matcha mottagarens vävnadstyp. En patient måste med andra ord ha en hel del tur för att hitta ett matchande mänskligt hjärta för transplantation.

Organtransplantation, som är beroende av att en patient dör för att rädda en annan, är inte en hållbar lösning. Nya potentiella behandlingsformer måste utvecklas genom kontinuerlig forskning, både när det gäller grundforskning och klinisk forskning.

GOD LIVSKVALITET MED REALHEART® TAH

Realheart® TAH (Total Artificial Heart) kommer att användas för att rädda livet på patienter med avancerad hjärtsvikt. Målet är dock inte bara att rädda liv, utan också att ge en bra livskvalitet. Det säger sig självt att man ska kunna leva ett normalt liv med ett totalt konstgjort hjärta, det ska smidigt kunna integreras i det sociala livet och i vardagliga situationer.

Det mänskliga hjärtat består av två pumpar, en till vänster och en till höger. Varje pump består av ett förmak och en kammare. Den vänstra pumpen förser kroppen med blod, medan den högra pumpen förser lungorna med blod. Blodet pumpas ut i pulser och återvänder kontinuerligt till hjärtat.

Realheart® TAH är det första totala konstgjorda hjärtat (TAH) som är utformat för att efterlikna det mänskliga hjärtats struktur och funktion. Dess unika, patenterade design med två förmak, två kammare och ett AV-plan gör det möjligt att pumpa och leverera blod till kroppens olika organ på ett naturligt sätt, precis som det mänskliga hjärtat.

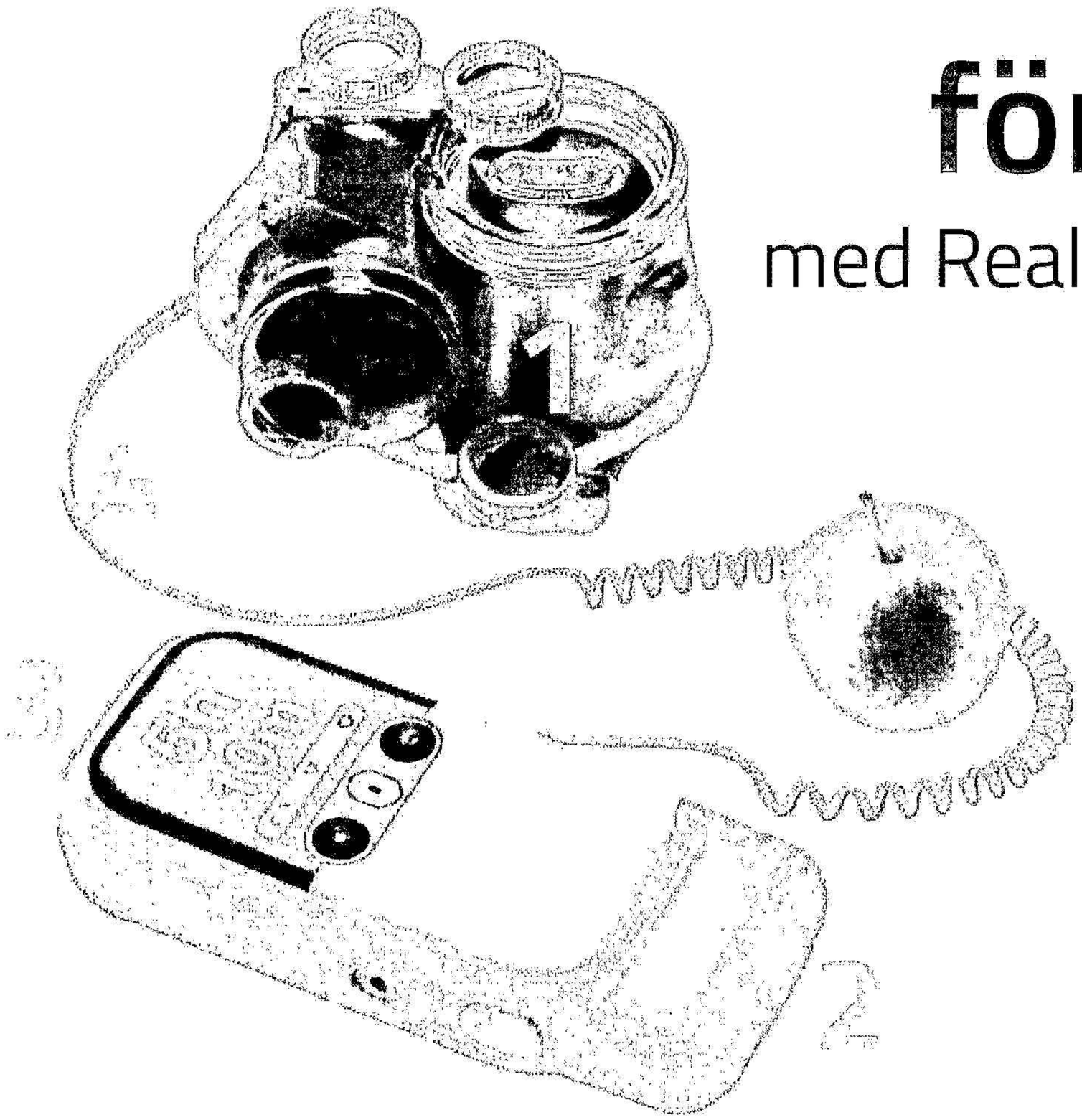
Realheart® TAH utvecklas inledningsvis till att vara en bridge-to-transplant-lösning för att hålla patienter vid liv tills ett donerat mänskligt hjärta finns tillgängligt för transplantation. Därefter kommer hjärtat att erbjudas som permanent lösning till patienter med svår hjärtsvikt. Fördelarna med ett konstgjort hjärta är att det finns tillgängligt direkt från hyllan, och förutom att hålla patienterna vid liv kan det också förbättra hälsan hos patienter som annars inte skulle vara lämpliga för transplantation.



Transaction 09222115557518106994 Sign

20240624193360

Unika **fördelar** med Realheart® TAH



TVÅ SEPARATA PUMPAR

Var och en av de två pumparna består av ett förmak, en kammare och två mekaniska klaffar. Blodet pumpas runt på samma sätt som i ett mänskligt hjärta. Konstruktionen syftar till att minska risken för stroke, blödningar och anemi. Dessa biverkningar är vanliga med befintliga hjärtpumpar, som har ett onaturligt blodflödesmönster. Tack vare Realhearts dubbelpumpsystem kan pumparnas placering justeras för att matcha patientens unika bröstkorgsanatomi.

STYRENHETEN - SYSTEMETS HJÄRNA

Styrenheten är systemets hjärna och styr blodflödet för de två pumparna separat för att upprätthålla balansen mellan cirkulationen till kroppen och till lungorna. Styrsystemet tar också emot information från trycksensorerna i förmaken, vilket gör att mängden blod som behöver pumpas kan justeras beroende på patientens aktivitetsnivå. Styrenheten kan bäras tillsammans med ett extrabatteri på ett bälte, i en väst eller väska. Den totala vikten för styrenheten och extrabatteriet är ca 2 kg.

LÅNG BATTERITID

Styrenheten med sina två integrerade batterier väger 1 kg och ger en batteritid på 5 timmar. Till detta kan patienten koppla ett extrabatteri för att öka batteritiden till 12 timmar. Styrenheten har ett internt nödbatteri som patienten inte kan koppla bort, för att alltid vara patientsäkert. Systemets energieffektivitet banar väg för att i framtiden använda trådlös energiöverföring via huden som en följdprodukt.

TUNN DRIVLINA & FRAMTIDA TRÅDLÖS LADDNING

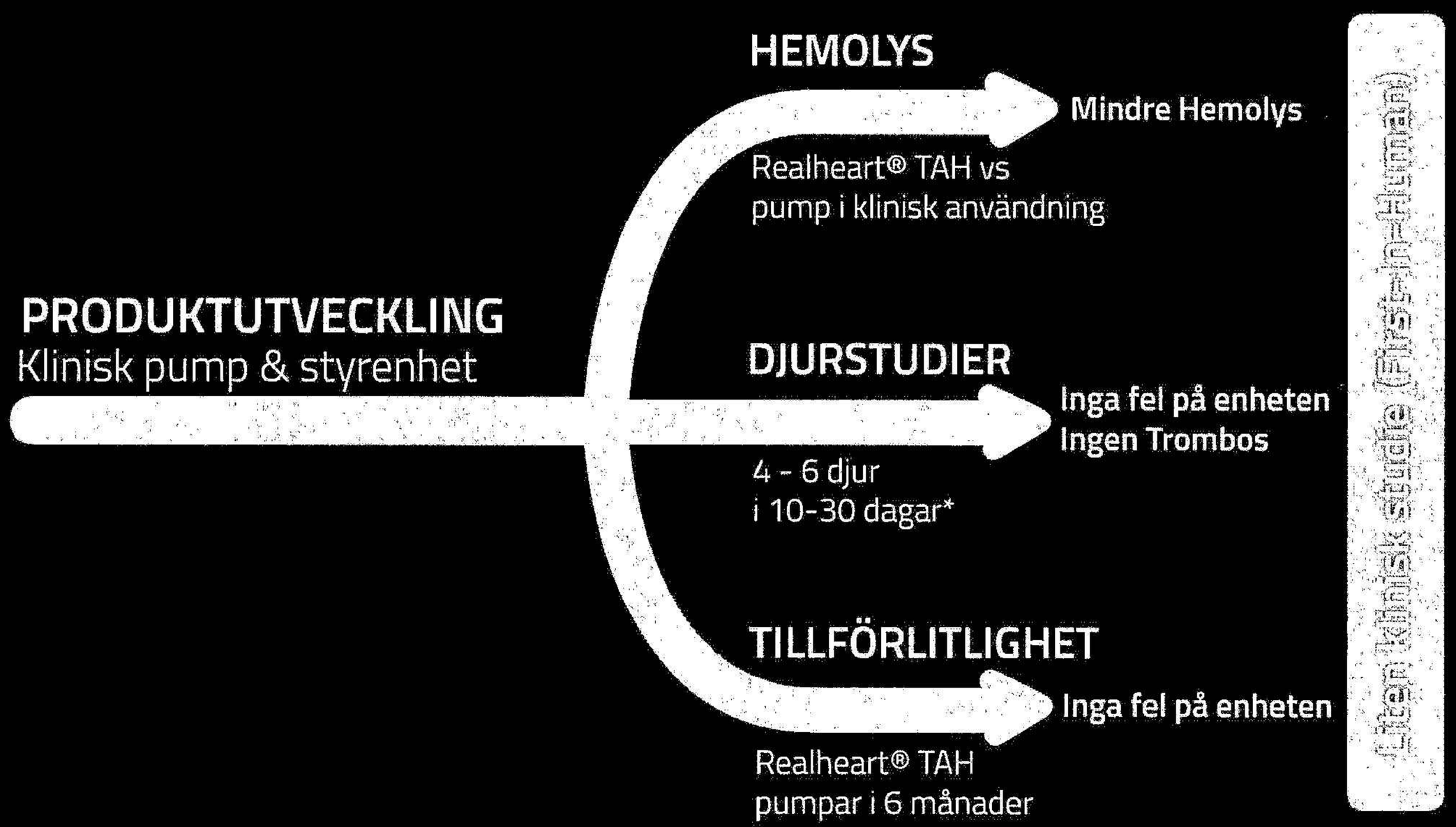
Strömkabeln (drivlinan) som ansluter pumparna till styrenheten är tillverkad av ett mjukt, flexibelt material som tillåter naturliga kroppsrörelser. Syftet med att bara ha en tunn strömkabel är att minimera risken för infektion, vilket är en vanlig komplikation vid behandling med hjärtpumpar. I ett Vinnova-finansierat samarbete med svenska InvivoPower AB har vi tagit fram ett proof-of-concept för en trådlös laddning. Det visar att Realheart® TAH i framtiden kommer att kunna användas med trådlös laddning för att ytterligare reducera risk för infektion och ge patienter ökad frihet i vardagen.

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518108994 Signed SKU$JABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Utvecklingsplan

Den grundläggande konstruktionen av Realheart® TAH är färdigutvecklad. För att verifiera konstruktionen och dess funktion krävs prekliniska resultat från uthållighetstester, blodprov och långtidsstudier på djur. Dessa studier genomförs parallellt. Syftet med djurstudierna är att väcka djuret och observera det medan det lever med det konstgjorda hjärtat. Hur länge djuret måste hållas vid liv bestäms av de regulatoriska myndigheterna.

Vägen mot kliniska prövningar



*Uppskattade lägre intervall för EU och övre intervall för USA

20240624196651

PREKLINISKA STUDIER

Blodtester, djurstudier och uthållighetstester utförs på den kliniska versionen av Realheart® TAH. Hittills har Realheart® TAH presterat 80% lägre hemolys än marknadsledande produkt i blodtester; fysiologiskt blodflöde och höger-vänsterbalans i säkerhetstester; samt visat god uthållighet på komponentnivå och förbereder inför systemtester.

FÖRBEREDELSE FÖR KLINISK PRÖVNING

Slutförande av prekliniska studier och dokumentation för att erhålla godkännande att genomföra kliniska prövningar. Anatomistudier pågår vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset samt Hannover Medical School för att identifiera anatomiska inklusion- och exklusionskriterier inför klinisk prövning.

FIRST-IN-HUMAN

LITEN KLINISK STUDIE

Tidig småskalig studie för att initialt bedöma säkerhet och samla information om produkten. Beräknas omfatta upp till 4 patienter vid en klinik. Samarbete inlett med Sahlgrenska universitetssjukhuset för att utföra den första implantationen i Sverige. Intresse har mottagits från läkare vid kliniker i Tyskland, Belgien och Italien.

PRODUKTUTVECKLING

Resultaten av kliniska prövningar kan leda till modifiering av specifika produkt-komponenter. Fokus kommer också att ligga på uppskalning av produktionen för att kunna producera många enheter i framtiden.

BTT IDE (PMA) STUDIE OCH CE-MÄRKNING

En IDE-studie (Investigational Device Exemtion) på patienter på väntelistan för transplantation (bridge to transplant: BTT) inleds för ansökan om FDA-godkännande för marknadsintroduktion.

Bolaget uppskattar att en klinisk studie som omfattar 10-20 patienter skulle vara lämplig för CE-märkning.

AKTIVITETER FÖR MARKNADSINTRODUKTION

Marknadsföring, etablering av säljkår och nätverk av internationella distributörer inför marknadslansering av Realheart® TAH.

Transaction 09222115557518188994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB



FORSKNING, UTVECKLING & SAMARBETEN

Transaction 09222115557401168934 Signed SNUSJABG, HHP, AH, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

20240624193932



Ny milstolpe nådd för Realheart® TAH

Djurstudierna som pågick under hösten 2022 visade att djur som fått Realheart® TAH implanterat överlever under längre tid. Sedan serien av djurförsök med den kliniska versionen av bolagets konstgjorda hjärta inleddes under 2022 har Realheart successivt kunnat öka överlevnadstiden från den tidigare milstolpen på en dag till nuvarande fyra dagar.

Förutom att djuret efter implantationen kunde stå upp och äta, bekräftades ett flertal viktiga prestandakriterier, vilka inkluderar:

- **Inga skador på röda blodkroppar** (hemolys). Hemolys orsakad av att de röda blodkropparna utsätts för mekanisk stress i konstgjorda hjärtan är helt avgörande för biverkningarnas omfattning och patienters överlevnad över tid.
- **Inga tromboemboliska event** (blodproppar). Ett bra blodgenomflöde och låg mekanisk stress i TAH:t minimerar risk för bildande av blodproppar vilka annars kan leda till mycket allvarliga livshotande konsekvenser för patienter, exempelvis stroke.
- **Hög pumpkapacitet och god höger-vänster balans**: TAH:t kan pumpa åtta liter blod per minut, vilket är betydligt mer än vad en vuxen människa normalt behöver. Balansen mellan blodflödet från höger och vänster hjärthalva är helt avgörande för överlevnad.
- **Kort operationstid:** Hjärt-lungmaskinen som används vid implantationen har kunnat kopplas bort efter mindre än 2,5 timmar. En lång användningstid av hjärt-lungmaskin vid öppen hjärtkirurgi medför risker för patienter. Realheart utvecklar TAH:t för att förkorta tiden med hjärt-lungmaskin samt den totala operationstiden, för att därmed öka patientsäkerheten.

”Jag är otroligt nöjd med hur mycket vi har kunnat uppnå med bara några få implantationer. Att vi inte ser några tecken på hemolys eller proppbildning i kombination med att vi kan uppnå god vänster-högerbalans samt ett pulserande blodflöde och naturligt blodtryck är oerhört tillfredsställande. Vi går nu vidare med sikte på att fortsätta att öka överlevnadstiden genom att optimera operationsmetodiken.”

/Ina Laura Perkins, vd för Realheart

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518106994 Signed SMJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Uppdatering om utvecklingen av Realheart® TAH

Realheart lämnade i slutet av året en strategiuppdatering rörande utvecklingen och kommersialiseringen av Realheart® TAH, som i initiala tester visat sig inducera 80% lägre grad av skador på röda blodkroppar (hemolys) jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpsystem. Uppdateringen grundades på en genomgripande analys som utfördes under ledning av bolagets styrelse. Realheart kommer att fokusera tydligare på användning av produkten som en överbryggande behandling inför organtransplantation och bedömer nu att produkten kan erhålla subventionering i USA redan vid användning i kliniska prövningar.

Uppdateringen resulterade i en tydligare definierad kommerialiseringsstrategi, där Realhearts mål är att signifikant minska dödligheten och öka livskvaliteten för personer som väntar på en hjärtransplantation genom att tillhandahålla det första artificiella hjärtat som efterliknar ett mänskligt hjärta och därmed har potential att minimera risken för biverkningar.

Efter decennier av forskning och utveckling genomförs nu funktions- och säkerhetstester av Realheart® TAH inför den första kliniska studien i människa. Realheart bedömer att produkten är berättigad till kostnadsersättning i USA redan för användning i de kommande kliniska prövningarna, vilket har potential att generera tidiga intäktsströmmar för bolaget.

Framtida marknadsgodkännanden kommer att skapa en betydande kommerstiell potential - varje procentenhet av de patienter som för närvarande står på väntelista för hjärtransplantation i Europa och USA motsvarar en potentiell försäljningsintäkt på 150 MSEK. Användningen av Realheart® TAH inom detta område är det första viktiga steget på väg mot bolagets långsiktiga vision – att bredare patientgrupper får tillgång till produkten så att ingen ska behöva dö av hjärtsvikt.

Eftersom det globala antalet transplantationscenter är begränsat är det möjligt att marknadsföra Realheart® TAH med förhållandevis begränsade resurser. Bolagets affärsmodell baseras på direktförsäljning av produkten i USA och Europa. Därtill adderas nödvändiga serviceetjänster och support för klinisk personal och patienter.

Uppdaterad tidsplan och klinikförberedande aktiviteter resulterade i att en ansökan om att inleda den första kliniska studien av Realheart® TAH förväntas kunna lämnas in till berörda myndigheter vid årsskiftet 2024/2025. För detta krävs ett omfattande prekliniskt datapaket baserat på säkerhetsstudier, blodtester och tillförlitlighetsstudier.

Säkerhetsstudierna genomförs i prekliniska försöksmodeller för att uppfylla myndigheternas krav inför den första studien i patienter. Detta arbete fortskrider med hittills mycket positiva resultat.

Blodtesterna utförs i laboratoriemiljö och bolaget har nyligen etablerat ett prekliniskt testsystem som gör det möjligt att efterlikna blodflödet i hela kroppen för att på ett mer tillförlitligt sätt utvärdera skador på röda blodceller (hemolys). Initiala testresultat visar att Realheart® TAH inducerar 80% lägre grad av hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpsystem.

Tillförlitlighetsstudier av de enskilda komponenterna i Realheart® TAH har redan genomförts med goda resultat och inom kort inleds motsvarande tester av det artificiella hjärtat i sin helhet.

Som ett led i förberedelserna inför den första kliniska studien av Realheart® TAH har bolaget etablerat ett samarbete med professor Göran Dellgren, överläkare vid Transplantationscentrum och Thoraxklinken på Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Flera experimentella och klinikförberedande studier genomförs inom ramen för samarbetet, bland annat för att mer exakt utvärdera olika operationsmetoder och definiera patienturvalet för den kliniska studien.

Den första kliniska studien, som förväntas kunna inledas under 2025, kommer att utföras i 2-4 patienter som väntar på hjärttransplantation. Förutsatt positiva resultat planeras ytterligare en studie i 10-20 patienter för att bekräfta Realheart® TAHs prestanda och säkerhet i klinisk bruk inför ansökningar om marknadsgodkännanden.

Processen mot ett marknadsgodkännande innebär att, i Europa har en process initierats med en notified body (en oberoende organisation som säkerställer att tillverkare följer EUs regelverk) för att undersöka vilka krav som ställs för ett godkännande inom EU.

Realheart har dessutom en kontinuerlig dialog med den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA kring vilket underlag som är nödvändigt för ett marknadsgodkännande, och ytterligare möten planeras för att fastställa den specifika ansökningsprocess som är lämpligast i USA.

Transaction 09222115557518106994 Signed SKLSJABG, ILLP, AH, CCN, CEACHBVCW, GHBAL, HEJOS AB

20240624195863

Nytt prekliniskt testsystem färdigställdes

Bolaget färdigställde ett prekliniskt testsystem som gör det möjligt att efterlikna blodflöden i hela kroppen och mer utförligt utvärdera skador på röda blodceller (hemolys). Initiala testresultat visade att bolagets artificiella hjärta, Realheart® TAH, inducerar 80% lägre grad hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpssystem.

Den nya testmodellen som användes utvecklades av Realheart som svar på ett önskemål från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Utvecklingen var tids- och resurskrävande men skapade samtidigt positiva förutsättningar för framtida regulatoriska aktiviteter. Realhearts vd dr Ina Laura Perkins deltog aktivt i FDA:s kommittémöten för att bidra till utvecklingen av nya regulatoriska standarder för hemolystester.

Samarbete Invivopower

Svenska Invivopower tilldelades ett bidrag på 900 000 SEK från Vinnova för att vidareutveckla sin patenterade teknik för transkutan energiöverföring i samarbete med Realheart. Projektet började i juni 2023 och sträcker sig till maj 2024. På kort sikt påverkas inte tidplanen, men det ger Bolaget ett stort försprång i arbetet med att ta fram nästa generation av Realheart® TAH. Det är mycket uppskattat att Vinnova möjliggör samarbeten som detta. Trådlös energiöverföring/laddning är definitivt något som kommer att implementeras i Realheart® TAH i framtiden, och genom det här projektet får Bolaget tillgång till en prototyp som dessutom är baserad på den egna tekniken.

Alla dagens konstgjorda hjärtan och andra hjärtpumpar får sin strömförsörjning via en kabel som förbinder den implanterade pumpen med en energikälla utanför kroppen (drivlina). Drivlinesinfektioner är den vanligaste typen av hjärtpumpsassocierade infektioner eftersom drivlinans utgångsställe skapar en kanal för bakterier. Invivopowers lösning bygger i stället på en energilänk som överför energi utan att bryta den skyddande hudbarriären.

”Vi har nu lyckats etablera en testmodell som gör det möjligt att på ett helt nytt sätt efterlikna kroppens cirkulationssystem för att jämföra vårt artificiella hjärta med andra hjärtpumpssystem. Systemet stärker oss i dialogen med hjärtspecialister och investerare som ser värdet i en modell som kan generera jämförande prestandadata. De initiala resultaten pekar på att Realheart® TAH endast ger upphov till en låg nivå av hemolys och vi ser nu fram emot att göra liknande tester med den kliniska versionen av vårt unika, artificiella hjärta.”

// Ina Laura Perkins



”Realheart är ett av de företag som har kommit längst i världen med att utveckla ett konstgjort hjärta. Detta projekt ger oss en unik möjlighet att sätta vår teknik i händerna på en potentiell kund tidigt, och därigenom få ovärderlig feedback som gör att vi kan fokusera på rätt saker i utvecklingen av en konkurrenskraftig produkt.”

/Bengt Bern, vd och grundare av Invivopower.

Första patientsimulatorn

Tillsammans med KTH utvecklade Realheart en patientsimulator för att testa den algoritm som styr bolagets artificiella hjärta och som gör att hjärtat anpassar sig efter kroppens behov.

Simulatorn är en digital modell av människans hjärta, lungor och blodkärl kopplad till en mekanisk testrigg som kan användas för att modellera och mäta prestandan hos Realheart® TAH. Samarbetet mellan Realheart och KTH för att utveckla simulatorn (vetenskaplig term: "hybridsimulator") inleddes 2022 efter ett bidrag på 4 miljoner kronor från Vinnova Smart Elektronik.

Vinnovas uppgift är att stärka svensk konkurrenskraft. En patientsimulator i Sverige ger Realheart och andra svenska företag en betydande kostnadsfördel eftersom man inte längre behöver resa till Europa och USA för att få tillgång till de simulatorer som finns där när man ska testa sina produkter.
Realheart har tidigare utvecklat en MR-kompatibel version av Realheart® TAH i samarbete med Linköpings universitet. Patientsimulatorn sammanför nu två forskningsområden som bidrar till ökad patientsäkerhet vid kliniska prövningar samt minskar behovet av djurförsök.

Det händer mycket inom medicinska sensorer och kardiovaskulär medicinteknik i Sverige just nu och detta kommer att öka den innovativa potentialen på forskningsområdet.



"Jag är stolt över att ha byggt ett så komplext system under mitt första år i Sverige som biträdande professor vid KTH och att kunna bidra till färre djurförsök."

/Dr Seraina Dual

Vetenskapliga konferenser

Att medverka vid olika vetenskapliga konferenser är ett mycket bra sätt att lyfta och sprida framstående forskningsresultat och Realheart presenterade under en månads tid vid inte mindre än tre olika vetenskapliga konferenser i Europa – European Society for Artificial Organs (ESAO) i Bergamo, BDW i Rostock och EUMS i Paris – där många framtida kunder och samarbetspartners deltar. Bland annat lyfte bolaget fram sina erfarenheter av djurfria metoder i utvecklingsarbetet och utmanade branschen att ta steget bort från djur.

Trots FDA Modernization Act 2.0, som antogs förra året vilken befriar läkemedelsindustrin från krav att utföra djurförsök, läggs fortfarande stort fokus på kroniska djurstudier inom utveckling av medicinteknik. Vi menar att det krävs en modernisering även av vår industri och vill lyfta fram djurfria metoder samt presentera vår erfarenhet av dessa.

"Vi uppmanar till samarbete inom vårt fält för att ta fram fler labbtester baserade på tillgängliga kliniska data från redan godkända produkter, för att kunna reducera djurförsök i utvecklingen av nya hjärtpumpar."

/Ina Laura Perkins, vd på Realheart

Samarbete Sahlgrenska

Scandinavian Real Heart AB inledde ett samarbete med överläkare och professor Göran Dellgren vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Samarbetet är ett led i förberedelserna för de kliniska studierna med bolagets artificiella hjärta som planeras att starta när allt är klart. Avsikten är att Sahlgrenska universitetssjukhuset i förlängningen skall delta i den kliniska studien.

Flera experimentella och klinikförberedande studier kommer att göras inom ramen för samarbetet, bland annat för att närmare undersöka operationsmetodik och patienturval.

Professor Göran Dellgren arbetar sedan lång tid med patienter med svår hjärtsvikt och har genomfört ett flertal hjärttransplantationer och implantationer av mekaniska pumpar. Sedan 2016 driver han i en svensk forskargrupp en av de största studierna i Sverige på patienter med svår hjärtsvikt där läkemedelsbehandling jämförs med mekaniskt cirkulationsstöd för hjärtat, studien kallas SweVAD studien.

Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GLSCANDIAVIANREAL HEART AB

20240624:19864

Publicering av vetenskapliga resultat

Artificial Organs

Forskningsresultat visar att bolagets Realheart® (TAH) prototyp V11C, har lägre hemolys jämfört med publicerade data från studier av Reinhearts stora och lilla TAH. Den sakkunniggranskade studien med titeln "In Vitro Hemolytic Performance of the Realheart V11C TAH Prototype with Porcine Blood" publicerades online i tidskriften Journal of Artificial Organs.

I artikeln sammanfattas det arbete som utfördes av ett internationellt forskningsteam under ledning av Dr Ina Laura Perkins och Dr Azad Najar, i samarbete med forskare vid Swansea University Medical School i Storbritannien.

Hög hemolys som kräver upprepade och frekventa blodtransfusioner är en viktig faktor som begränsar användandet av de konstgjorda hjärtan som för närvarande finns tillgängliga. Dessutom är testning av hemolys ett lagstadgat krav för alla nya produkter avsedda för behandling av patienter med hjärtsvikt. I den här studien användes den så kallade "Aachen Rig" som ett steg mot att skapa en gyllene standard för att testa blodpumpar med pulserande flöde.

Scientific Reports

Realheart har ett flertal internationella samarbeten med forskare och doktorander i utvecklingen av världens första fyrakammarhjärta. En av dessa är Joseph Bornoff, doktorand vid University of Bath i Storbritannien. Bornoff har utvecklat en avancerad CFD-modell (Computational Fluid Dynamics) av Realheart® TAH för att studera blodflödet i pumpen och optimera dess funktion. Arbetet, författades tillsammans med medarbetare på Realheart och publicerades i Springer Nature-tidskriften Scientific Reports.

Modellen av Realheart® TAH kan simuleras i ett brett spektrum av operativa förhållanden där variationer i hjärtfrekvens och slagvolym undersöktes. Modellen validerades med hjälp av biträdande professor Libera Fresiellos hybridsimulator, ett arbete som publicerades i den vetenskapliga tidskriften Artificial Organs 2022, och visade utmärkt överensstämmelse mellan simulering och experimentella resultat. Beräkningsmodellen bygger på Josephs tidigare arbete där han utvecklade en metod för interaktion mellan vätska och struktur för att simulera komplexa klaffrörelser.

Med utgångspunkt från detaljerade beskrivningar av bakgrund, metodik och resultat, drog Joseph slutsatsen att risken för blodskador var liten, tack vare de låga nivåerna av skjuvpänningar i pumpen. Dessutom var den utmärkta strömningen av blod genom pumpen under drift jämförbar med andra liknande enheter som undersökts, vilket tyder på låg risk för blodproppsbildning.

Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering

Realheart och University of Bath publicerade världens första kombinerade metod för datorsimulering av flöden (Computational Fluid Dynamics: CFD) och vätske-strukturinteraktion (Fluid Structure Interaction: FSI) för simulering av mekaniska hjärtklaffar i serie. Artikeln "Overset meshing in combination with novel blended weak-strong fluid-structure interactions for simulations of a translating valve in series with a second valve" är resultatet av ett internationellt samarbete mellan forskare vid Realheart och forskare vid University of Bath (Storbritannien) och publicerades i den vetenskapliga tidskriften "Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering".

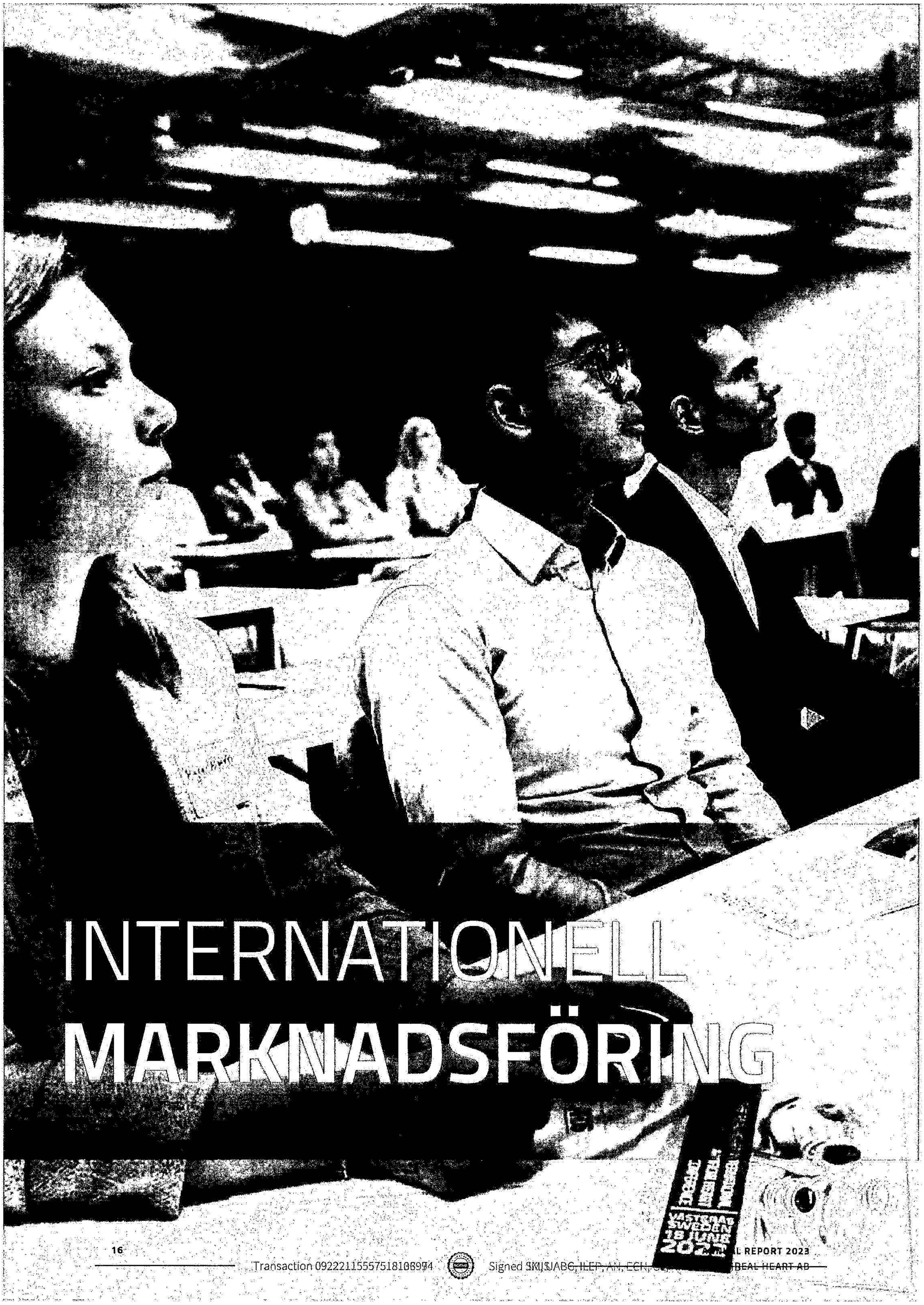
Internationellt varumärkesskydd

Realheart har fått sin varumärkesregistrering av Realheart godkänd på viktiga internationella marknader, i tillägg till det skydd som varumärket redan har i Sverige. Detta gör att varumärket kan utvecklas så att det exklusivt stödjer bolagets artificiella hjärta.

"Många svarar bra på läkemedelsbehandling men det finns också patienter som inte gör det, och så småningom förvärras också läget för många hjärtsviktspatienter med traditionell behandling. För dem återstår hjärttransplantation som en sista utväg eller en mekanisk hjärtpump. Men det råder brist på organ, och pumpar erbjuds inte generellt till hjärtsviktspatienter som inte passar för transplantation. Evidensen är otillräcklig."

/Dr Göran Dellgren

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518108974 Signed SMS JABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB



Transaction 09222115557518106974 Signed 3KJSJABC, ILEP, AN, ECH, CL

BEAL HEART AB

20240624190865



Swiss Nordic Bio Healthcare

För andra året i rad fanns vd Ina Laura Perkins på plats på Swiss Nordic Bio Healthcare, för att presentera Realheart för intresserade potentiella investerare.

Ina Laura kunde konstatera att konstgjorda hjärtan banar väg för ett paradigmskifte när det gäller vård av svårt hjärtsjuka patienter. Här går räddade liv och minskade vårdkostnader hand i hand. Under konferensen märktes ett ökat intresse för möjligheterna med totala artificiella hjärtan (TAH) och intresset för Realheart specifikt var mycket större detta år, jämfört med 2022.

Swiss Nordic Bio Healthcare var ett mycket bra tillfälle för bolaget att visa upp Realheart® TAH för medtech-investerare och sprida budskapet om ett kommande paradigmskifte inom vård av svårt hjärtsjuka patienter. Med de behandlingsmetoder som används idag drabbas patienter av långvariga hälsoproblem och sjukhusvistelser. Det betyder personligt lidande samt hög belastning på och stora kostnader för sjukvårdssystemet. Med bolagets TAH på marknaden kommer hjärtsviktspatienters liv att kunna räddas, samtidigt som det bidrar till minskade vårdkostnader för samhället.

Mängden potentiella patienter för Realheart är tyvärr obegränsad och tillgången på hjärttransplantat är inte i närheten av att matcha behovet av nya hjärtan. Idag dör 9 miljoner människor årligen av hjärt-kärlsjukdomar och stroke, som sammantaget är den vanligaste dödsorsaken globalt. Bolagets franska konkurrent prognostiserade att omsätta över 100 MSEK under 2023, det vill säga första året de är fullt kommersiella på TAH-marknaden. Realheart bedömer att marknaden för Realheart® TAH enbart kommer att begränsas av hur många enheter som kan tillverkas. En fördel med bolagets hjärta är att det inte består av några biologiska vävnader, utan bara ren mekanik och ett modulärt byggsätt. Det här gör att det inte finns några begränsningar när det kommer till serietillverkning.

”Det är fantastiskt att kunskapen om de möjligheter som finns i och med en ny generation TAH:s sprider sig. Vi märker det inte bara på utbudet av mässor och konferenser, utan också på att vårt nätverk av kirurger och andra specialister växer, vilket resulterar i att vi kan rekrytera mycket kvalificerade medarbetare med stor erfarenhet av hjärtpumpar och thoraxkirurgi”

/Ina Laura Perkins, vd för Realheart

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518108994 Signed SMJSJAB6, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB



”Vi är mycket glada att de unika fördelarna med Realheart® TAH, har fått en sådan stor spridning världen över. Konferensen i Dubai har stor betydelse då den arrangeras av lokala innovatörer i UAE, vilket öppnar upp för möten med nya intressegrupper, utöver de medicinska forskare, kirurger och läkare som vi tidigare har presenterat inför. Vår strategi är att nå ut till flera stora marknader i världen samtidigt.”

/Azad Najar, grundare & innovatör, Realheart

”Scandinavian Real Heart är ett av Sveriges mest spännande och innovativa medtech-bolag. Med Scandinavian Real Heart har Sverige möjlighet att utvecklas till en ledande Life Science nation. Vi är stolta över att Bolaget väljer att arbeta med Business Sweden och ser fram emot att stödja dem i deras globala tillväxt, säger.

/Jonas Thulin program manager, Business Sweden

Azad Najar öppningstalade vid AI-kongress i Kairo & vid Innovationskonferens i Dubai

Realhearts grundare och innovatör Azad Najar, presenterade i egenskap av huvudtalare, bolagets artificiella hjärta vid en kongress i Kairo. Kongressen hade huvudtemat Artificiell Intelligens (AI) och arrangerades av ungdoms- och idrottsministeriet. Kongressen samlade 125 deltagare från 25 länder och riktade sig framför allt till unga forskare inom tillämpad artificiell intelligens, bland annat inom vård och hälsa. Azad Najar presenterade sina tankar om hur AI kan komma att användas i artificiella organ i framtiden. Specifikt diskuterade han hur AI kan bidra till ökad patientsäkerhet hos hjärtpumpspatienter.

Najar var även huvudtalare vid konferensen ”Innovationens Framtid” i Dubai. Konferensen, som arrangerades av Innovationsföreningen i Dubai, samlade innovatörer, sjukhusledning, vetenskapsmän samt representanter från regeringen i såväl Dubai som andra stater i UAE.

Intresset för Realheart och Azad Najars innovationsarbete är sedan länge uppmärksammat och känt i Mellanöstern och nu fick Azad chansen att återigen presentera bolagets artificiella hjärta för en intresserad publik.

Realheart utvalt för Business Sweden Catalyst program

Realheart var ett av bolagen som valdes ut till Business Swedens scale-up program Catalyst som syftar till att skapa internationell tillväxt. Programmet, som riktar sig till Sveriges mest innovativa och lovande företag, gav deltagarna en skräddarsydd projektplan för marknadsinträde värderad till 250 000 SEK och möjligheter att bygga nätverk på marknaden, bland investerare och andra experter.

Transaction 09222115557518186994 Signed SMJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

20240624 19866

Dilek Gürsoy föreläser om artificiella hjärtan och Realheart® TAH på Impact LECH

Hjärtkirurgen Dilek Gürsoy var en av flera förstklassiga talare under Impact LECH i Österrike. Dr Gürsoy talade om artificiella hjärtan generellt och om Realhearts artificiella hjärta specifikt. Hon medverkade även i en paneldiskussion på temat "Man and machine in medicine".

Dr Gürsoy var den första kvinnliga kirurgen i Europa att implantera ett artificiellt hjärta och hon är en av flera framstående hjärtkirurger som finns med vid Realhearts djurstudier. Dr Gürsoy har närmare 20 års erfarenhet av hjärtkirurgi och även specialistkompetens inom området för artificiella hjärtan.



"Artificiell hjärtbehandling och artificiell hjärtforskning är viktigt och därför är jag glad över att få dela med mig av min långa erfarenhet inom detta område på Impact LECH den 17 juni 2023. Realhearts pump är väldigt bra, jag tror verkligen på den."

/Dr Dilek Gürsoy

China Heart Congress

Konferensen China Heart Congress (CHC), som är en av de största inom kardiovaskulära sjukdomar i Asien/Stillahavsområdet, samlade över 8,000 deltagare. VD Ina Laura Perkins var inbjuden av en av Kinas ledande hjärtkirurger, Mr Shenshou Hu, President vid Fuwai Hospital i Beijing. Med 15 000 hjärt-kärloperationer och 50 000 interventionsingrepp årligen är Fuwai Hospital är ett av världens största hjärt-kärlkliniker.

"CHC är en fantastisk möjlighet för Realheart att knyta kontakter och skapa kännedom om vårt artificiella hjärta i Kina och Sydostasien. En bättre introduktion till marknaden är svår att tänka sig."

/Vd Ina Laura Perkins

China International Import Expo (CIIE)

Vid den sjätte China International Import Expo (CIIE) 2023 kvalificerade sig Realheart till semifinalen i CIIE:s spår för medicintekniska produkter. Realheart var ett av ett fåtal svenska företag som fick möjligheten att presentera för forumet inklusive lokala regeringsrepresentanter, företag från hälsosektorn och investerare.

Realhearts Chief Medical Officer (CMO) Dr. Ulf Kjellman presenterade Bolagets artificiella hjärta och tydliggjorde de unika fördelarna med Realheart® TAH och de lovande prekliniska resultaten när det gäller blodskador och risken för stroke.

Transaction 09222115557518106994 Signed SNJ,SJABG,ILEP,AN,ECN,CL,IKHO,OV,SMB

Ledande tysk hjärtkirurg om marknadsbehovet av artificiella hjärtan

Den ledande tyska hjärtkirurgen professor Jan Schmitto uppskattade att antalet patienter med hjärtsvikt i slutstadiet i Tyskland, med en befolkning på 82 miljoner, var cirka 40-60 000 per år. Även om inte alla dessa patienter uppfyller kriterierna för ett konstgjort hjärta (TAH), är marknaden för ett företag som kan tillhandahålla ett bra sådant enorm.

I Tyskland står tusentals patienter i kö, men färre än 300 hjärttransplantationer genomförs varje år. I höginkomstländer är hjärt-kärlsjukdomar den vanligaste dödsorsaken globalt sett och med de behandlingsmetoder som används idag drabbas patienterna av långvariga hälsoproblem och sjukhusvistelser. Detta innebär personligt lidande och en hög belastning och kostnad för hälso- och sjukvårdssystemet.

Realheart och branschaktörer om marknadsbehovet

Branschaktörer och Realheart gjorde en bedömning att marknadspotentialen för totala artificiella hjärtan (TAH:s) är över 200 000 enheter per år i Europa och USA. Realheart anser sig väl positionerade för att ta betydande marknadsandelar med sitt artificiella fyrkammarhjärta.

En viktig faktor i produktionen är det beviljade Eurostars 3-bidraget på 10 MSEK som Realheart fick tillsammans med Berlin Heart för automatisering av processen för membranproduktion. Just membranen är en kritisk komponent i bolagets artificiella hjärta och måste tillverkas med hög precision och orubblig repeterbarhet. Det bästa sättet att åstadkomma detta är att automatisera tillverkningsprocessen. Därför inleddes samarbetet mellan Realheart och Berlin Heart, som är experter inom området utveckling och tillverkning av membranteknologier som framgångsrikt används i deras externa hjärtpumpar.

Enligt WHO och flera andra aktörer är hjärt- och kärlsjukdomar idag den vanligaste dödsorsaken globalt i höginkomstländer, och antalet drabbade bara ökar, liksom det antal år patienten kan leva med sin sjukdom. Sammantaget betyder det en kraftigt ökad belastning och kostnadsökning för vården. Enligt forskning*[1]* kommer notan globalt att öka från 346 miljarder USD år 2012 till 400 miljarder USD år 2030. Hjärtsvikt är en typ av hjärtkärlsjukdom där hjärtat inte längre orkar pumpa den mängd blod som kroppen behöver. Ca 300 000 svenskar*[2]* har hjärtsvikt och runt 64 miljoner*[3]* människor är drabbade globalt.

Nya behandlingsalternativ behövs och här kan ett artificiellt hjärta vara ett alternativ som ligger nära i tiden för patienter med svår hjärtsvikt. Ett tillräckligt bra TAH kan bidra till minskat lidande för drabbade och har samtidigt potential att reducera vårdkostnaderna för hjärtsvikt.

[1] Lippi, Giuseppe; Sanchis-Gomar, Fabian. 2020. Global epidemiology and future trends of heart failure. AME Medical Journal.

[2]https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandlingvidkroniskhjartsvikt.5.6b0ce-c9617a2d3d28f8699b5.html

[3] (1): Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure a comprehensive and updated review of epidemiology, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28785469/

Direkt Studios Trading Direct Healthcare

Under året gästades Direkt Studios Trading Direkt Healthcare av Realhearts medicinska chef Dr. Ulf Kjellman. Aktuellt avsnitt hade temat artificiella hjärtan och med mer än 30 års erfarenhet av hjärtkirurgi och konstgjorda hjärtan gav dr Kjellman en tydlig bild av varför artificiella hjärtan behöver bli tillgängliga som alternativ till hjärttransplantat.

Under intervjun tog Dr. Kjellman oss bland annat tillbaka till 1969 - året då det första konstgjorda hjärtat implanterades i en patient i USA - en viktig milstolpe där det tydliggjordes att en mycket sjuk person kan överleva fram till transplantation tack vare överbryggningen av ett konstgjort hjärta. Han förklarade vidare vad ett konstgjort hjärta är och hur det fungerar. Han tog särskilt upp skillnaden mellan en tillfällig och en permanent lösning och betonade vikten av patientens livskvalitet.

Transaction 09222115557518108994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GEÄNÖNAVIANHEAL HEART AB

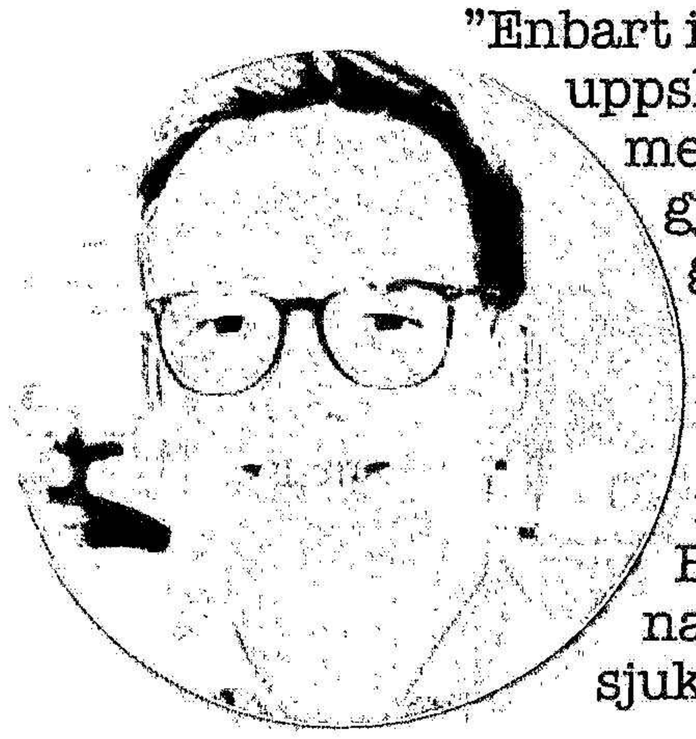
20240624190867





”Försäljningen kommer sannolikt enbart begränsas av hur många artificiella hjärtan vi har kapacitet att producera, säger bolagets vd Ina Laura Perkins. Vi har stora fördelar med vårt TAH eftersom vi har börjat automatisera delar av produktionsprocessen i ett tidigt utvecklingsskede. Med det sagt så har vi långsiktigt inga begränsningar för volymproduktion.”

/Vd Ina Laura Perkins



”Enbart i Tyskland, med 82 miljoner invånare, finns det uppskattningar som visar att 40-60 000 patienter med svår hjärtsvikt potentiellt skulle kunna gynnas av ett nytt hjärta varje år. Bristen på organdonatorer möjliggör dock endast cirka 300 hjärttransplantationer per år i Tyskland. Med ett bra TAH på marknaden skulle många av dessa patienters liv potentiellt kunna räddas, samtidigt som de får en god livskvalitet. Bättre behandlingsalternativ skulle också kunna bidra avsevärt till att minska samhällets sjukvårdskostnader.”

/Professor Jan Schmitto

Transaction 09222115557518103974 Signed SMUSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB



Transaction 09222115557518106974 Signed SKULABS, ILEP, AN, ECH, GEHÄMTIGHÄMTIGHÄMTIG

20240624193668

Ulf Kjellman samt Bart Meyns förstärker Realhearts medicinska råd

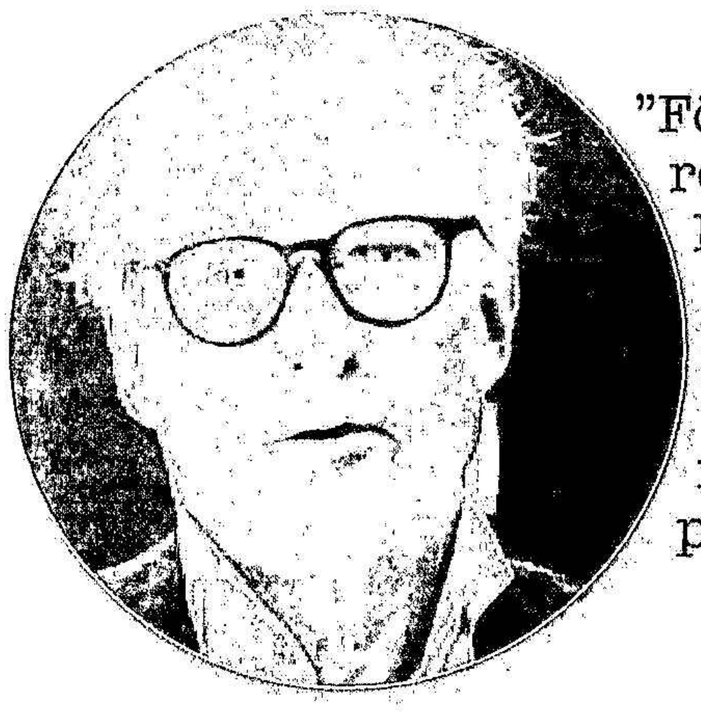
Realheart stärkte under året expertisen i sitt medicinska råd ytterligare genom Dr. Ulf Kjellman och hjärtkirurgen Bart Meyns. Dr Kjellman bidrar med mångårig erfarenhet av avancerad kirurgisk behandling av hjärtsvikt och var den kirurg som utförde den första implantationen i Skandinavien 2008. Bart Meyns är professor vid den medicinska fakulteten vid universitetet KU Leuven i Belgien och en av kirurgerna i Realhearts team i den pågående djurstudien.

Ulf Kjellman ny Medicinsk chef

Hjärtkirurgen Ulf Kjellman, som nyligen tillträdde Realhearts medicinska råd, tackade senare ja till tjänsten som bolagets medicinska chef. Kjellman, som har mångårig erfarenhet av avancerad hjärtkirurgi, blev i och med den rollen kliniskt ansvarig för bolagets prekliniska och kliniska studier.

”Bart Meyns är en av de skickligaste och mest erfarna kirurger som finns när det gäller hjärtpumpsimplantationer. Han har varit ovärderlig vid operationsbordet under våra djurförsök och jag är oerhört glad att nu kunna knyta honom ännu närmare till oss. Hans kunskaper kommer att vara ett mycket värdefullt tillskott till vårt kompetenta medicinska råd.”

/Ina Laura Perkins, vd för Realheart



”För mig var det ett enkelt beslut att tillträda rollen som kliniskt ansvarig på Realheart. Realhearts TAH är ett oerhört intressant koncept och ett paradigmskifte inom konstgjorda hjärtan. Som produkt fyller det ett tomrum inom vård av hjärtsviktspatienter, med potential att i framtiden rädda liv och ge patienterna en fortsatt bra livskvalitet.”

/Ulf Kjellman, Medicinsk chef, Realheart

Transaction 09222115557518106974 Signed SKU, JAB, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Tre nyrekryteringar till styrelsen

Realheart gjorde under året tre mycket kompetenta och erfarna rekryteringar till sin styrelse. Samtliga har lång och gedigen erfarenhet från den medicintekniska branschen och kommer att utgöra mycket värdefulla tillskott till Bolaget.

Magnus Öhman har lång erfarenhet från medicinteknikbranschen generellt och pacemakerutvecklingen specifikt, bland annat som VD för St Jude Medicals svenska dotterbolag inom Cardiac Rythm Management.

Giovanni Lauricella är idag Managing Partner på Lifeblood Inc., ett bolag med specialistkompetens inom rekrytering och kapitalanskaffning till medicintekniska företag.

Stuart McConchie har i mer än 25 år haft toppositioner i globala medicinteknikföretag, och lotsat bolag från forskning till kommersialisering av produkter.

”Realheart har en unik lösning för konstgjorda hjärtan med betydande kliniska fördelar för patienten som har potential att radikalt förändra den kliniska vården.”

/Magnus Öhman



Transaction 09222115557518188994 Signed SMJSJABG, ILEP, AN, ECN, GECANDJNOVIANIREAL HEART AB

20240614090607



”Realheart utvecklar lösningar som kommer att förändra industrin för artificiella hjärtan (TAH) för patienter med avancerad hjärtsvikt som behöver transplantation.”

/Giovanni Lauricella

”Realheart gör nu framsteg mot att erbjuda hjärtsviktspatienter ett alternativ till hjärttransplantation och jag är ivrig att följa dem hela vägen.”

/Stuart McConchie

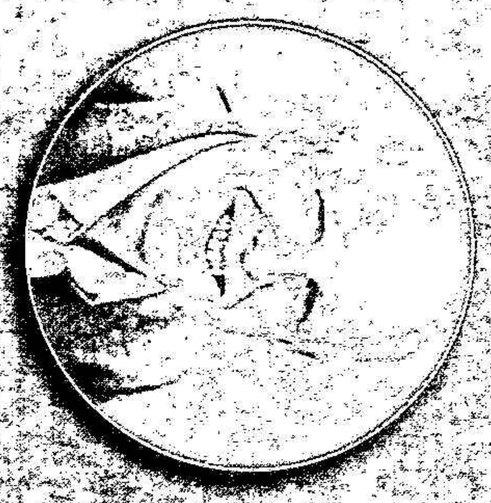


Transaction 09222115557518108974 Signed SMJ, JABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

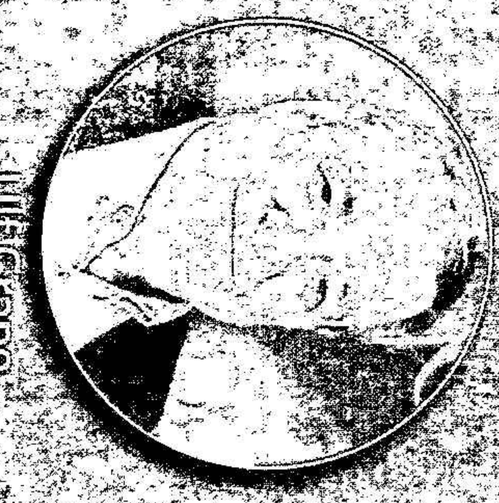


BOARD OF DIRECTORS

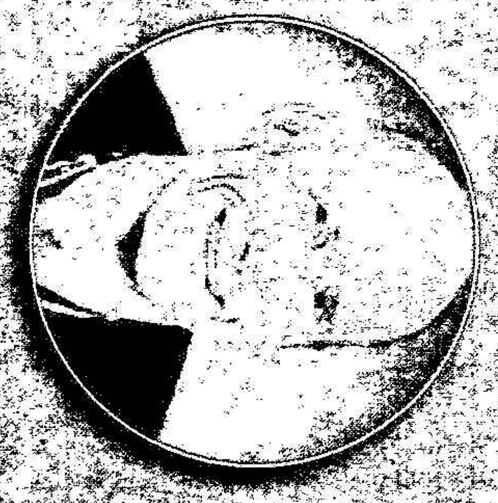
Transaction 09222115557518106994 Signed SKJSJABG, ILEP, ANI, ECI SCANDINAVIAN REAL HEART AB



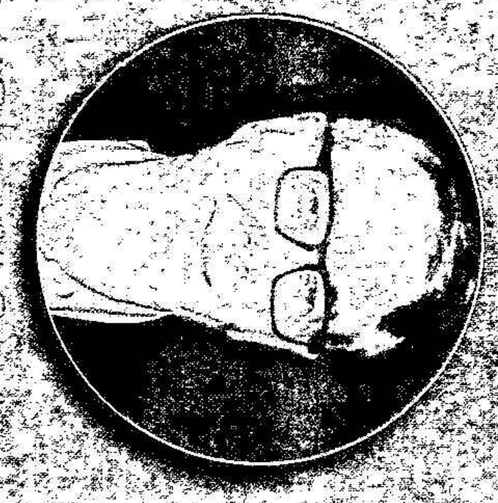
Magnus Ohman
Ordförande
Innehav:



Ulf Grape
Styrelseledamot
Innehav: 10 000 aktier



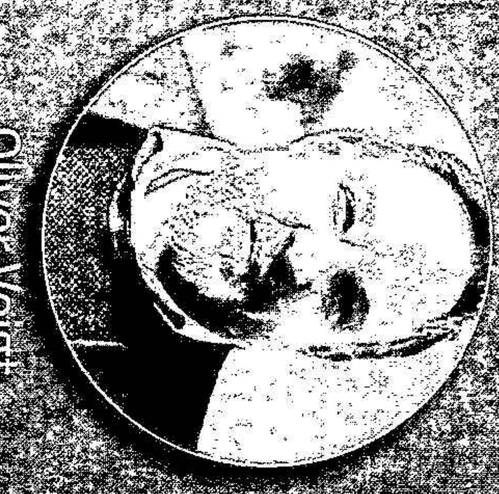
Christer Nordström
Styrelseledamot
Innehav: 8 555 aktier



Stuart Mcconchie
Styrelseledamot
Innehav:



Azad Najar
Styrelseledamot
Innehav: 3 272 635 aktier



Oliver Voigt
Styrelseledamot
Innehav: 3 236 aktier



Solveig Bergström
Styrelseledamot
Innehav:



Giovanni Lauricella
Styrelseledamot
Innehav:

Förvaltningsberättelse

Allmänt om verksamheten

Scandinavian Real Heart AB (publ) aktie är noterad på Nasdaq First North Stockholm med kortnamn HEART.

Bolagets verksamhet ska vara att bedriva försäljning och utveckling av medicinska produkter och tjänster och därmed förenlig verksamhet. Moderbolaget har sitt säte i Västerås och bedriver där sin huvudsakliga verksamhet. Dotterbolaget Scandinavian Realheart Pty har sitt säte i delstaten Victoria i Australien. Det har som uppgift att i samarbete med Hydrix Pty ansvara för utvecklingen av kontrollenheten (extern och implantat). 2022 var första året som bolaget redovisar sin verksamhet i koncernformat och har därför inga jämförelsesiffror för tidigare år.

Bolaget utvecklar ett artificiellt hjärta som efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH). Den patenterade lösningen hos Realheart® TAH är utvecklad för att härma det naturliga mänskliga hjärtats blodflödesmönster och funktion vilket skapar möjligheten för en långsiktig lösning för patienter som diagnostiserats med avancerad hjärtsvikt. Forskning och utveckling av konceptet har bedrivits sedan år 2000 i samarbete med ledande specialister inom thoraxkirurgi och angränsande specialiteter. Pumpprincipen är patenterad i många länder och ytterligare patentansökningar är inlämnade. Då det gäller företagets FoU balanseras de kostnader som kopplas till produktutvecklingen. I det fall det uppkommer generell forskning icke knutet till produktutvecklingen balanseras det inte. Arbetet med att utveckla hjärtpumpen inför kliniska studier på människor pågår genom pre-kliniska studier på djur, forskning och materialutveckling. Under 2023 uppgick FoU till 17,2 MSEK eller 50% av kostnadsmassan före balansering av kostnader.

Utveckling av bolagets verksamhet, resultat och ställning

Koncern

Belopp TKR	2023-12-31	2022-12-31
Balansomslutning	102 638	119 816
Soliditet	80%	81%
Kassalikviditet	321%	71%

Definitioner: se not 17

2022 är första året som bolaget har ett dotterbolag och koncernredovisning.

Moderbolag

Belopp SEK	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Balansomslutning	103 222	111 229	117 815	78 045	66 614
Soliditet	80%	88%	95%	92%	89%
Kassalikviditet	309%	95%	1032%	667%	603%

Definitioner: se not 17

20240624 19871

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Verksamhet inom forskning och utveckling

Arbetet med att vidareutveckla hjärtpumpen inför långa djurtester och i förlängningen kliniska studier, etablera nya leverantörs- och partnersamarbeten samt att arbeta vidare med myndigheters kravspecifikationer fortlöper. Under 2023 har arbete med in vivo studier, blodstudier och hållbarhetsstudier fortsatt.

I djurstudierna uppnåddes den målsatta överlevnadstiden på fyra dagar och analysen visar att försöksdjuren inte drabbades av hemolys (skada på röda blodkroppars cellmembran så att hemoglobinet läcker ut) eller blodproppar. Vidare upprätthölls kontinuerlig hög pumpkapacitet och genom utveckling av operationstekniken blev operationstiden betydligt kortare.

De fortsatta blodstudierna visar att Realhearts prototyp fortsatt ligger betydligt lägre i fråga om hemolys än liknande produkter. 80% lägre grad hemolys jämfört med dagens marknadsdominerande hjärtpumpssystem i tester utförda med människoblod i helkroppscirkulation.

Hållbarhetstester på komponentnivå har utförts med goda resultat och arbete med testutrustning för förberedelser inför tester på systemnivå pågår.

Under 2023 har dotterbolaget Scandinavian Real Heart Pty. beläget i Australien fortsatt sin drift. Dotterbolaget har som uppgift att i samarbete med Hydrix Pty ansvara för utvecklingen av kontrollenheten (extern och implanterad elektronik). Hydrix är världsledande på utveckling av kontrollenheter för medicinsk utrustning. Arbetet med kontrollenheten fortsätter med en ny lättare design. Ytterligare en anledning till närvaron i Australien är ett fördelaktigt skatteincitament för FoU där upp till 43,5% av investeringen kan återfås.

Under året har företagets styrelse stärkts upp med mycket erfarna personer som Magnus Öhman, Stuart McConchie och Giovanni Lauricella. Alla tre har mångårig erfarenhet inom MedTech och kommersialisering av avancerade produkter med fokus på behandling av hjärtkärlsjukdomar.

Bolaget stärkte sin expertis ytterligare när hjärtkirurgerna Bart Meyns och Ulf Kjellman tog plats i bolagets medicinska råd. Ulf har också tagit över rollen som Chief Medical Officer (CMO).

Scandinavian Real Heart AB inleder ett samarbete med överläkare och professor Göran Dellgren vid Transplantationscentrum och Thoraxkliniken vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Samarbetet är ett led i förberedelserna för de kliniska studierna med Bolagets artificiella hjärta.

Nedskrivning av imateriella tillgångar

Prövning av värdet på koncernens samtliga immateriella tillgångar görs årligen eller när indikationer på väsentliga ändringar i antaganden identifierats. I anslutning till bokslutsarbetet 2023 gjordes en noggrann analys av bokförda värdena på koncernens rörelsetillgångar inklusive goodwill i relation till aktuella krav på WACC. På grund av en kraftigt ökad räntenivå under 2023 vilket ökar kraven på WACC samt tidigare kommunicerade förseningar i kommersialiseringsprocessen så beslutade styrelsen att skriva ner värdet på immateriella tillgångar om -50,1 MSEK. Nedskrivningen är inte kassaflödespåverkande. En nedskrivning av värdet på immateriella tillgångar medför att kravet på framtida avskrivningar minskar vilket kommer att ge ett bättre framtida resultat

Myndighetsrelationer

Bolaget har under 2023 fortsatt arbetet för att tillmötesgå den amerikanska myndigheten FDA:s krav och deltagit i standardkommittémöten gällande uppdatering av standarder relaterade till prekliniska tester för hjärtpumpar.

Finansiering
Teckningsoptioner av serie TO1 avslutades vilket tillförde bolaget ca 4,2 MSEK före emissionskostnader.

Under året har bolaget tillförts 42,2 MSEK efter emissionskostnader genom en företrädes- samt riktad Emission till European Innovation Council (EIC) som blir bolagets största ägare. Bolaget är av EIC nominerat till investering på upp till 15 MEUR och den riktade emissionen var den första investeringen ur den potten.

Realheart deltar även i ett Vinnova-samarbete för sladdlös TAH-teknik. Företaget InVivopower har tilldelats ett bidrag på 0,9 MSEK från Vinnova för att vidareutveckla sin patenterade teknik för trådlös energiöverföring genom huden i samarbete med Scandinavian Real Heart. Projektet pågår från juni 2023 till maj 2024.

Realheart har tilldelats ett affärsutvecklingsstöd på 850 000 kronor från Tillväxtverket och region Västmanland för digitalisering, grön omställning, internationalisering och verifiering.

Realheart blev utvalt till Business Swedens Scale-up Program Catalyst som syftar till att skapa internationell tillväxt. I programmet, som riktar sig till Sveriges mest innovativa och lovande företag, får deltagarna en skräddarsydd projektplan för marknadsinträde värderad till 250 000 kronor och möjligheter att bygga nätverk på marknad, bland investerare och andra experter.

Styrelsen bedömer att finansieringen är tillräcklig för den fortsatta verksamheten 2024 och att likviditeten räcker in i första kvartalet 2025.

Patentskydd
Bolaget har beviljade patent på pumpprincipen i EU, USA, Kina, Indien, Storbritannien, Australien, och Japan. Bolaget har dessutom under de senaste åren lämnat in ytterligare en serie patentansökningar. Sammanlagt utgör det åtta patentfamiljer. Under året beviljades bolaget ytterligare två patent i USA.

Under året godkändes varumärkesregistrering av Realheart på viktiga internationella marknader inklusive Australien, EU, Kanada, Japan, Norge, Schweiz, Storbritannien och USA. Detta i tillägg till det skydd som varumärket redan har i Sverige. Detta gör att varumärket kan utvecklas så att det exklusivt stödjer bolagets artificiella hjärta.

Förväntad framtida utveckling

Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer
Realhearts fokus ligger fortsatt på att ta sig igenom preklinisk fas (hemolys, säkerhetsstudier samt uthållighetstester) för att kunna påbörja kliniska studier. Detta innebär att bolaget måste färdigställa den version av både styrenhet och hjärtpump som skall ingå i dessa tester. Realheart för fortsatt också diskussioner med Notified Body i EU och med FDA för att säkerställa den snabbaste och säkraste vägen för produkten till marknad.

Bolaget arbetar löpande med åtgärder för att minimera förseningar. Vidare förutsätter den fortsatta produktutvecklingen att vi fortsatt kan lösa finansieringen. Styrelsen arbetar löpande med olika scenarier för att säkerställa företagets framtida drift. Med bibehållen hög utvecklingstakt räcker nuvarande likviditet till att finansiera bolaget in i första kvartalet 2025. 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.

20240624198872

Ägarförhållande moderbolag

Namn	Antalaktier	Röster%	Kapital%
European Innovation Council Accelerator	18 300 000	18,9	18,9
EskilstunaHem FastighetsAB	7 900 018	8,1	8,1
Avanza pension	4 333 808	4,5	4,5
Azad Najar	3 372 635	3,5	3,5
Nordnet Pensionsförsäkring	1 603 244	1,7	1,7
Gilbert Raux	1 125 902	1,2	1,2
Jonas Rudberg	1 028 932	1,1	1,1
BigBear Holding AB	907 500	0,9	0,9
Abbe Dikmen	775 000	0,8	0,8
Swedbank Försäkring	618 269	0,6	0,6
Övriga	56 703 295	58,7	58,7
	96 994 446	100,0	100,0

Eget kapital

Koncernen	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kapital inkl årets resultat
Ingående balans 2023-01-01	3 318 346	165 057 256	-70 730 380
Förändringar direkt mot eget kapital			
Omräkningsdifferenser			-422 822
Transaktioner med ägare			
Nyemission	6 381 099	46 440 397	
Optioner, återbetalning		-28 630	
Omföring mellan poster i eget kapital			
Årets resultat			-67 977 292
Eget kapital 2023-12-31	**9 699 445**	**211 469 023**	**-139 130 494**

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518106994 Signed SKJSJABG, ILEP, AH, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Moderbolaget	Aktiekapital	Fond för utveck-lingsavgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Ingående balans 2022-01-01 (3 318 346 aktier)	3 318 346	68 409 773	164 712 421	-114 666 829	-10 483 500
Avsättning utvecklingsfond		13 816 417		-13 816 417	
Optioner			344 835		
Diposition enl beslut årsstämma				-10 483 500	10 483 500
Årets resultat					13 810 029
Eget kapital 2022-12-31	**3 318 346**	**82 226 190**	**165 057 256**	**138 966 746**	**13 810 029**
Ingående balans 2023-01-01	3 318 346	82 226 190	165 057 256	-138 966 746	-13 810 029
Avsättning utvecklingsfond		-43 871 434		43 871 434	
Nyemission	6 381 099		46 440 397		
Optioner			-28 630		
Diposition enl beslut årsstämma				-13 810 029	13 810 029
Årets resultat					-67 678 901
Eget kapital 2023-12-31	**9 699 445**	**38 354 756**	**211 469 023**	**-108 905 341**	**-67 678 901**

Förslag till disposition beträffande bolagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 34 884 781 kronor, disponeras så att i ny räkning balanseras 34 884 781 kronor. Ingen utdelning föreslås.

	Belopp i SEK
Överkursfond	211 469 023
Balanserad förlust	-108 905 341
Årets resultat	-67 678 901
Summa	34 884 781

Vad beträffar koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Transaction 09222115557518106974 Signed SKJSJAB6, ILEP, AN, EGN,SGANGINAVORNSREAL HEART AB

20240624199873

Resultaträkning koncernen

Belopp i SEK	Not	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning			10 000
Övriga rörelseintäkter	3	902 882	657 589
		902 882	667 589
Rörelsens kostnader			
Köpta tjänster		-3 041 053	-8 884 613
Övriga externa kostnader		-18 639 649	-15 632 223
Personalkostnader	4	-13 740 093	-10 041 161
Aktiverade kostnader för egen räkning		17 192 235	21 161 883
Av-och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	5	-50 217 319	-115 366
Övriga rörelsekostnader	6	-469 509	-1 006 742
Rörelseresultat		**-68 012 506**	**-13 850 633**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		607 240	423
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-572 026	-137 701
Resultat efter finansiella poster		**-67 977 292**	**-13 987 911**
Resultat före skatt		**-67 977 292**	**-13 987 911**
Årets resultat		**-67 977 292**	**-13 987 911**

Transaction 09222115557518108994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Balansräkning koncernen

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbete, patent,licenser och varumärken	8	56 143 419	105 051 108
		56 143 419	105 051 108
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	10	707 510	46 068
		707 510	**46 068**
Summa anläggningstillgångar		**56 850 929**	**105 097 176**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		801 267	1 936 905
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	1 683 371	1 523 136
		2 484 638	**3 460 041**
Kassa och bank		**43 302 712**	**11 259 038**
Summa omsättningstillgångar		**45 787 350**	**14 719 079**
SUMMATILLGÅNGAR		**102 638 279**	**119 816 255**

Transaction 09222115557518108994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, SGE, KHB, GA, SKB SCANDINAVIAN REAL HEART AB

Balansräkning koncernen

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		9 699 445	3 318 346
Övrigt tillskjutet kapital		211 469 023	164 712 421
Annat eget kapital inkl årets resultat		-139 130 494	-70 385 545
Summa eget kapital		**82 037 974**	**97 645 222**
Långfristiga skulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	13	6 352 920	1 552 795
		6 352 920	**1 552 795**
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		1 896 706	621 118
Förskott från kunder		8 157 140	7 960 800
Leverantörsskulder		1 789 333	10 331 385
Skatteskulder		217 885	118 582
Övriga kortfristiga skulder		473 091	397 679
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	1 713 230	1 188 674
		14 247 385	**20 618 238**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**102 638 279**	**119 816 255**

20240624198674

Transaction 09222115557518106994 Signed SMJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Kassaflödesanalys koncernen

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Den löpande verksamheten Resultat efter finansiella poster		-67 977 292	-13 987 911
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		49 794 499	113 453
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-18 182 793**	**-13 874 458**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		975 403	-535 941
Förändring leverantörsskulder		-8 542 052	6 846 065
Förändringskulder		699 270	184 185
Kassaflöde från den löpandeverksamheten		**-25 050 172**	**-7 380 149**
Investeringsverksamheten			
Investeringar immateriella anläggningstillgångar		-1 016 568	-23 757 229
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-758 164	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-1 774 732**	**-23 757 229**
Finansieringsverksamheten			
Optioner		-28 630	344 834
Nyemission		52 821 495	-
Upptagna lån		7 600 000	-
Amortering av låneskulder		-1 524 287	-621 118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**58 868 578**	**-276 284**
Årets kassaflöde		**32 043 674**	**-31 413 662**
Likvida medel vid årets början		**11 259 038**	**42 672 700**
Likvida medel vid årets slut		**43 302 712**	**11 259 038**

Transaction 09222115557518186994 Signed SKJSJABG, ILEP, AH, ECNSCANDINAVIANSABL HEART AB

20240624199875

Not Övriga upplysningar till kassaflödesanalysen

	2023-12-31	2022-12-31
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Avskrivningar	155 210	115 366
Nedskrivningar/reversering av nedskrivningar	50 062 109	-
Kursdifferenser	-422 820	-1 913
	49 794 499	113 453

Investeringar Immateriella anläggningstillgångar

	2023-12-31	2022-12-31
Årets upparbetade kostnader	-18 581 473	-37 579 990
Anskaffningar patent	-506 495	-1 483 507
Erhållna bidrag som reducerar anskaffningsvärdet	17 875 060	7 345 468
Förändring förskottsbetalda bidrag	196 340	7 960 800
	-1 016 568	**-23 757 229**
Utbetalda bidrag	10 985 870	15 335 336
Återbetalning skatt hänförlig till upparbetade kostnader	6 873 498	-

Transaction 09222115557518108994 Signed SMJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Resultaträkning moderbolaget

Belopp i SEK	Not	2023-01-01-2023-12-31	2022-01-01-2022-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning		-	10 000
Övriga rörelseintäkter	3	902 882	657 589
		902 882	**667 589**
Rörelsens kostnader			
Köpta tjänster		-3 041 053	-8 884 613
Övriga externa kostnader		-18 262 817	-15 454 340
Personalkostnader	4	-13 740 093	-10 041 161
Aktiverade kostnader för egen räkning		17 192 235	21 161 883
Av-och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	5	-50 217 319	-115 366
Övriga rörelsekostnader	6	-469 509	-1 006 743
Rörelseresultat		**-67 635 674**	**-13 672 751**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		528 799	423
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-572 026	-137 701
Resultat efter finansiella poster		**-67 678 901**	**-13 810 029**
Resultat före skatt		**-67 678 901**	**-13 810 029**
Årets resultat		**-67 678 901**	**-13 810 029**

Transaction 09222115557518188994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECNSCANDINAVIANSEAL HEART AB

20240624195976

Balansräkning moderbolaget

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten			
och liknandearbeten	8	45 209 571	88 633 000
		45 209 571	88 633 000
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	10	707 510	46 068
		707 510	46 068
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernbolag	11	14 195 622	11 320 840
		14 195 622	**11 320 840**
Summa anläggningstillgångar		**60 112 703**	**99 999 908**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		652 100	747 123
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	455 266	232 901
		1 107 366	980 024
Kassa och bank		**42 001 609**	**10 249 293**
Summa omsättningstillgångar		**43 108 975**	**11 229 317**
SUMMA TILLGÅNGAR		**103 221 678**	**111 229 225**

SCANDINAVIAN REAL HEARTrABsaction 09222115557518108994 Signed KJJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Balansräkning moderbolaget

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital (96 944 446 aktier)		9 699 445	3 318 346
Fond för utvecklingsutgifter		38 354 756	82 226 190
		48 054 201	**85 544 536**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		211 469 023	164 712 421
Balanseradre sultat		-108 905 341	-138 621 911
Årets resultat		-67 678 901	-13 810 029
		34 884 781	**12 280 481**
Summa eget kapital		**82 938 982**	**97 825 017**
Långfristigas kulder			
Övriga skulder till kreditinstitut	13	6 352 920	1 552 795
		6 352 920	**1 552 795**
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		1 896 706	621 118
Förskott från kunder		8 157 140	7 960 800
Leverantörsskulder		1 471 725	1 564 560
Aktuell skatteskuld		217 885	118 582
Övriga kortfristiga skulder		473 091	397 679
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	1 713 229	1 188 674
		13 929 776	**11 851 413**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**103 221 678**	**111 229 225**

Transaction 09222115557518106994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN,SCANDINAVIANCREAL HEART AB

Kassaflödesanalys moderbolaget

Belopp i SEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
Den löpande verksamheten Resultat efter finansiella poster		-67 678 901	-13 810 029
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		50 217 319	115 366
		-17 461 582	**-13 694 663**
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-17 461 582**	**-13 694 663**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring rörelsefordringar		-127 342	668 019
Förändring leverantörsskulder		-92 835	-644 704
Förändring rörelseskulder		699 270	184 186
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-16 982 489**	**-13 487 162**
Investeringsverksamheten Lämnade aktieägartillskott		-2 874 782	-11 320 840
Investeringar immateriella anläggningstillgångar		-6 500 828	-7 339 121
Investering av materiella anläggningstillgångar		-758 164	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-10 133 774	-18 659 961
Finansieringsverksamheten Nyemission		52 821 496	
Optioner		-28 630	344 834
Upptagna lån		7 600 000	
Amortering av låneskulder		-1 524 287	-621 118
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**58 868 579**	**-276 284**
Årets kassaflöde		**31 752 316**	**-32 423 407**
Likvida medel vid årsbörjan		**10 249 293**	**42 672 700**
Likvida medel vid årets slut		**42 001 609**	**10 249 293**

Noter till kassaflödesanalysen moderbolaget

Not Övriga upplysningar till kassaflödesanalysen

	2023-12-31	2022-12-31
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m m		
Avskrivningar	155 210	115 366
Nedskrivningar/reversering av nedskrivningar	50 062 109	
	50 217 319	115 366
Investeringar Immateriella tillgångar		
Årets upparbetade kostnader	-17 192 235	-21 161 882
Anskaffade patent	-506 495	-1 483 507
Erhållna bidrag som reducerar anskaffningsvärdet	11 001 562	7 345 468
Förskottsbetalda bidrag förändring	196 340	7 960 800
	-6 500 828	**-7 339 121**
Utbetalda bidrag	**10 985 870**	**15 335 336**

20240624190877
Transaction 09222115557518106994 Signed SKUSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Noter

Not1 Redovisningsprinciper

Belopp i SEK om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper
Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Koncernredovisning

Dotterbolag
Dotterbolag är bolag i vilka moderbolaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar.

Anskaffningsvärdet för dotterbolag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskilling. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas koncernredovisningen det förvärvade företagets intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Värderingsprinciper m m
Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Offentliga bidrag
Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation periodiseras under den tid de avser och minskar värdet på den immateriella anläggningstillgången.

Transaction 09222115557518106994 Signed SKJSJABG, ILEP, ANI, ECNSCANDINAVIANSEBL HEART AB

20240624199378

Immateriella tillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Anskaffningsvärdet för balanserade utgifter inkluderar utgifterna för tillgångens framtagande. Direkt hänförliga utgifter inkluderar personalkostnader uppkomna i arbetet med utvecklingen. Motsvarande belopp har överförts till Fond för utvecklingsutgifter.

Internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar samt erhållna bidrag hänförlig till perioden. Patent skrivs av under patentets löptid, patent som förvärvats av företaget är redovisade minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. På balanserade utgifter för utveckling kommer avskrivning ske när den utvecklade produkten kan börja användas.

	Koncern%	Moderbolag%
Patent	12,5	12,5
Inventarier, verktyg och installationer	20	20

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518106994 Signed SKJ, SJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella och materiella anläggningstillgångar

Per varje balansdag görs en bedömning av om det föreligger någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Se not 2.

Leasing-leasetagare

Alla leasingavtal har klassificerats som finansiella eller operationella leasingavtal. Ett finansiellt leasingavtal är ett leasingavtal enligt vilka de risker och fördelar som är förknippade med att äga en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Ett operationellt leasingavtal är ett leasingavtal som inte är ett finansiellt leasingavtal.

Operationella leasingavtal

Leasingavgifterna enligt operationella leasingavtal, inklusive förhöjd förstagångshyra men exklusive utgifter för tjänster som försäkring och underhåll, redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Utländsk valuta

Poster i utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificerar företaget banktillgodohavanden.

Eget kapital

Eget kapital i företaget består av följande poster:
Aktiekapital som representerar det nominella värdet för emitterade och registrerade aktier. Överkursfond som innefattar eventuell premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras från överkursen, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter. Fond för utvecklingsutgifter ökas årligen med det belopp som aktiverats avseende företagets eget utvecklingsarbete. Fonden minskas årligen med avskrivningen på det aktiverade utvecklingsarbetet. Blanserad vinst/Ansamlad förlust och Årets resultat, dvs. alla balanserade vinster/förluster och aktierelaterade ersättningar för innevarande och tidigare perioder samt förvärv av egna aktier.

I koncernens egna kapital är övrigt tillskutet kapital överkursfonder. Annat eget kapital är fond för utvecklingsutgifter, balanserat resultat samt årets resultat.

Transaction 09222115557518106994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, SCANDINAVIANREAL HEART AB

20240624193812

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

När finansiella rapporter upprättas måste styrelsen och den verkställande direktören i enlighet med tillämpade redovisnings- och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antagnaden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. De områden där sådana uppskattningar och bedömningar kan ha stor betydlese för företaget, och som därmed kan påverka resultat- och balansräkningarna i framtiden, beskrivs nedan.

Betydande bedömningar

Följande betydande bedömningarsom har gjorts vid tillämpning av de av företagets redovisningsprinciper som har den mest betydande effekten på de finansiella rapporterna.

Aktivering av immateriella tillgångar

För att bedöma ett eventuellt nedskrivningsbehov av den immateriella tillgången beräknas ett återvinningsvärda baserat på det förväntade framtida kassaflödet med en förväntad försäljningsstart 2027. Vi har även beräknat en lämplig diskonteringsränta (WACC) baserat på marknadsförutsättningar och genom att jämföra med andra liknande bolag, för att diskontera kassaflödet. I beräkningen av återvinningsvärdet. I denna bedömning som sträcker sig ett antal år in i framtiden (fram tom 2033) föreligger osäkerheter om framtida kassaflöden och den lämpliga diskonteringsräntan. Det försäljningspris vi har åsatt produkten är i nivå med den enda liknande produkt som i nuläget finns på marknaden men som enligt vår bedömning bygger på gammal teknik och egentligen inte kan jämföras med vår produkt i fråga om användarvänlighet, driftsäkerhet och mobilitet. Vår bedömning är baserad på tillgänglig information och bygger på vår plan för kommersialisering. De risker som vi bedömer är om det skulle uppstå förseningar i godkännanden från medicinska myndigheter i EU och USA och därmed vår egen kommersialiseringsprocess.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Koncern		
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	38 795	649 929
Sjuklöneersättning	864 149	5 235
Återbäring av överskott från försäkringsbolag	-	2 425
Övrigt	-62	
Summa	**902 882**	**657 589**
Moderbolag		
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	38 795	649 929
Erhållna bidrag	864 149	5 235
Sjuklöneersättning	-	2 425
Övrigt	-62	
Summa	**902 882**	**657 589**

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518188994 Signed 3KJSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMÖ, OV, SMB

Not 4 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Medelantalet anställda

	2023-01-01-2023-12-31	Varav män	2022-01-01-2022-12-31	Varav män
Moderbolag Sverige	13	10	11	8
Totalt moderbolag	13	10	11	8
Varav VD	1	-	1	-
Varav ledamöter	-	-	-	-
Dotterbolag Australien	-	-	-	-
Koncern totalt	**13**	**10**	**11**	**8**

Företagsledningen består av 1 anställd VD (1 fg år) och 6(6) ledamöter som fått arvode.

Löner och andra ersättningar fördelade per land och mellan styrelseledamöter m fl och övriga anställda

	2023-01-01-2023-12-31 Styrelse och VD	2023-01-01-2023-12-31 Övriga anställda	2022-01-01-2022-12-31 Styrelse och VD	2022-01-01-2022-12-31 Övriga anställda
Moderbolag Sverige	1 806 743	7 727 538	1 239 049	5 758 689
Varav VD	1 278 603		1 139 049	
Varav styrelsearvoden	528 140		100000	
Moderbolag totalt	**1 806 743**	**7 727 538**	**1 239 049**	**5 758 689**
Dotterbolag Australien	-	-	-	-
Dotterbolag totalt	-	-	-	-
Koncern totalt	**1 806 743**	**7 727 538**	**1 239 049**	**5 758 689**

Sociala kostnader 4 594 085 kr (2 993 687), varav pensionskostnader 1 716 564 kr (820 966 kr).

Transaction 09222115557518108994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GANDING, VAN, SMBL HEART AB

20240624190990

Not 5 Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

	2023-01-01- 2023-12-31	2022-01-01- 2022-12-31
Koncern		
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	58 488	70 485
Inventarier, verktyg och installationer	96 722	44 881
	155 210	**115 366**
Nedskrivningar fördelade per tillgång:		
Balanserade utgifter för forskning och utveckling och dylikt	50 062 109	-
	50 062 109	-
	50 217 319	**115 366**

Moderbolag		
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	58 488	70 485
Inventarier,verktyg och installationer	96 722	44 881
	155 210	**115 366**
Nedskrivningar fördelade per tillgång:		
Balanserade utgifter för forskning och utveckling och dylikt	50 062 109	-
	50 062 109	-
	50 217 319	**115 366**

Transaction 09222115557518108994 Signed SKUSJABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Not 6 Övriga rörelsekostnader

	2023-01-01-2023-12-31	2022-01-01-2022-12-31
Koncern		
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	234 977	529 047
Kursdifferens	234 532	477 695
Summa	**469 509**	**1 006 742**
Moderbolag		
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	234 977	529 047
Kursdifferens	234 532	477 695
Summa	**469 509**	**1 006 742**

Not 7 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2023-01-01-2023-12-31	2022-01-01-2022-12-31
Koncern		
Räntekostnader	570 891	136 238
Räntekostnader, leverantörsskulder	546	1 426
Räntekostnader för skatter och avgifter	589	37
	572 026	**137 701**
Moderbolag		
Räntekostnader	570 891	136 238
Räntekostnader, leverantörsskulder	546	1 426
Räntekostnader för skatter och avgifter	589	37
	572 026	**137 701**

Not 8 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2023-12-31	2022-12-31
Koncern		
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början, utvecklingsarbeten	109 627 288	72 047 298
- Nyanskaffningar	18 581 472	37 579 990
- Aktiverade bidrag	-18 347 030	-7 345 468
- Skatteåterbäring avseende utvecklingskostnader	-6 873 498	-
- Patent vid årets början	6 802 488	5 318 981
- Årets Anskaffningar patent	506 495	1 483 506
	110 297 215	**109 084 307**

Transaction 09222115557518108994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, GE, HMG, OW, SMB SCANDINAVIAN REAL HEART AB

20240524199?

Ackumulerade av-och nedskrivningar:		
- Nedskrivning vid årets början	-3 637 521	-3 637 521
- Årets nedskrivning	-50 062 109	
- Omklassificeringar av patent IB	-395 678	-325 193
- Årets avskrivning patent	-58 488	-70 485
	-54153 796	**-4 033 199**
Redovisat värde vid årets slut	**56 143 419**	**105 051 108**
Moderbolag		
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början, utvecklingsarbeten	93 209 180	72 047 298
- Nyanskaffningar	17 192 234	21 161 882
- Aktiverade bidrag	-18 347 030	-7 345 468
- Vid årets början, patent	6 802 488	5 318 981
- Årets Anskaffningar, patent	506 495	1 483 506
	99 363 367	**92 666 199**
Ackumulerade av- och nedskrivningar:		
- Nedskrivningar vid årets början, balanserade utgifter	-3 637 521	-3 637 521
- Årets nedskrivning	-50 062 109	-
- Avskrivning patent vid årets början	-395 678	-325 193
- Årets avskrivning patent	-58 488	-70 485
	-54 153 796	**-4 033 199**
Redovisat värde vid årets slut	**45 209 571**	**88 633 000**

Not 9 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2023-12-31	2022-12-31
Moderbolag		
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
-Vid årets början	-	5 318 962
-Omklassificeringar	-	-5 318 962
Ackumulerade avskrivningar:		
-Vid årets början	-	-325 193
Omklassificeringar	-	325 193
Redovisat värde vid årets slut	**-**	**-**

Under 2022 har man flyttat Patent så att de ingår under posten Balanserade utgifter för utvecklingasarbeten.

Transaction 09222115557518108994 Signed SKU SJABC, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Not 10 Maskiner och andra tekniska anläggningar

	2023-12-31	2022-12-31
Koncern		
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
-Vid årets början (Moderbolaget)	840 309	840 309
-Nyanskaffningar	758 164	-
-Vid årets slut	1 598 473	840 309
Ackumulerade avskrivningar:		
-Vid årets början	-794 241	-749 360
-Årets avskrivning	-96 722	-44 881
-Vid årets slut	-890 963	-794 241
Redovisat värde vid årets slut	**707 510**	**46 068**

Moderbolag		
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
-Vid årets början	840 309	840 309
-Nyanskaffningar	758 164	-
-Vid årets slut	1 598 473	840 309
Ackumulerade avskrivningar:		
-Vid årets början	-794 241	-749 360
-Årets avskrivning	-96 722	-44 881
-Vid årets slut	-890 963	-794 241
Redovisat värde vid årets slut	**707 510**	**46 068**

Transaction 09222115557518168994 Signed SKJSJABC, ILEP, AN, ECN, GL, RHO, GV, SRB

20240624196992

Not 11 Andelar i koncernbolag

	2023-12-31	2022-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden: -bolagsbildning	78	78
Aktieägartillskott	14 195 544	11 320 762
Redovisat värde vid årets slut	**14 195 622**	**11 320 840**

Spec av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.
Moderbolaget har bedömt att bestämmande inflytande föreligger i Dotterbolag då bolaget ägs till 100 %.

Dotterbolag/Orgnr/Säte	Antal andelar	i%	2023-12-31 Redovisat värde
Scandinavian Real Heart Pty, orgnr 629303788 Victoria, Austalien	2 018 264	100	14 195 622
			14 195 622

Not 12 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Koncern	127 877	
Förutbetald hyra		
Förutbetald leasingavg	70 000	12 500
Förutbetald försäkring	9 648	9 374
Förutbetald kostnad Hydrix	1 228 105	1 276 056
Övrig interimsfodran	247 741	225 206
	1 683 371	**1 523 136**
Moderbolag	127877	
Förutbetald hyra		
Förutbetald leasingavg	70 000	12 500
Förutbetald försäkring	9 648	9 374
Övrig interimsfodran	247 741	211 027
	455 266	**232 901**

Transaction 09222115557518106974 Signed SKUSJAB6, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Not 13 Övriga skulder till kreditinstitut

	2023-12-31	2022-12-31
Koncern		
Förfallotidpunkt, 2-5 år från balansdagen	6 034 023	1 552 795
Förfallotidpunkt, senare än fem år från balansdagen	318 897	-
	6 352 920	1 552 795
Moderbolag		
Förfallotidpunkt, 2-5 år från balansdagen	6 034 023	1 552 795
Förfallotidpunkt, senare än fem år från balansdagen	318 897	-
	6 352 920	**1 552 795**

Not 14 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Koncern		
Upplupna semesterlöner	1 133 215	633 461
Sociala avgifter semesterlöneskuld	349 075	199 033
Övriga poster	230 940	356 180
	1 713 230	1 188 674
Moderbolag		
Upplupna semesterlöner	1 133 215	633 461
Sociala avgifter semesterlöneskuld	349 075	199 033
Övriga poster	230 939	356 180
	1 713 229	**1 188 674**

Not 15 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser koncernen

Ställda säkerheter

	2023-12-31	2022-12-31
Koncern		
Företagsinteckningar	10 000 000	4 200 000
Summaställdasäkerheterkoncernen	10 000 000	4 200 000
Moderbolag	10 000 000	4 200 000
Företagsinteckningar		
Summaställdasäkerhetermoderbolaget	10 000 000	4 200 000

Not 16 Väsentliga händelser efterräkenskapsårets slut

Organisationsförändring

Magnus Öhman har tillträtt som arbetande styrelseordförande. Christer Norström kvarstår i styrelsen som ledamot. Nya i styrelsen är även Giovanni Lauricella och Stuart McConchie.

Transaction 09222115557518108994 Signed SKJSJABG, ILEP, AN, ECN, CANDINAVIAN, SEBL HEART AB

20240624198883

Not 17 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning:
Totala tillgångar.

Soliditet:
(Totalt eget kapital + 79,4 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

Kassalikviditet:
Omsättningstillgångar exklusive lager och pågåendearbeten/kortfristiga skulder.

Underskrifter
Västerås

Magnus Öhman
Styrelseordförande

InaLaura Perkins
Verkställande direktör

Oliver Voigt
Styrelseledamot

Ulf Grape
Styrelseledamot

Azad Najar
Styrelseledamot

Christer Norström
Styrelseledamot

Solveig Bergström
Styrelseledamot

Giovanni Laruricella
Styrelseledamot

Stuart McConchie
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den

GrantThornton Sweden AB Joakim Söderin
Auktoriserad revisor

Koncernens resultat- och balansräkning samt moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på ordinarie årsstämma.

SCANDINAVIAN REAL HEART AB Transaction 09222115557518188994 Signed SMJ, JABG, ILEP, AN, ECN, GL, KMO, OV, SMB

Kopparbergsvägen 6
722 13 Västerås
info@realheart.se
www.realheart.se

REALHEART

Transaction 09222115575181 05934 Signed SMTDA36, LLP, AK, ECH, GL, KMO, OV, SMB

20240624190834

Verification

Transaction 09222115557518103974

Document

ÅRSREDOVISNING Realheart 2023_SVE_240521_LU
Main document
54 pages
Initiated on 2024-05-22 14:47:08 CEST (+0200) by StartupTools Europe AB (SEA)
Finalised on 2024-05-22 21:47:23 CEST (+0200)

Initiator

StartupTools Europe AB (SEA)
StartupTools
scrive@startuptools.org

Signatories

Stuart McConchie (SM)
ID number 0a7c70d517a64448bbb544dcfcaabc67
stuartmcconchie@me.com
Signed 2024-05-22 15:22:39 CEST (+0200)

Ulf Arendt Bertilsson Grape (UABG)
ID number 195012045976
ulf.grape@gmail.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "ULF GRAPE"
Signed 2024-05-22 15:02:31 CEST (+0200)

Ina Laura Emma Perkins (ILEP)
ID number 198411260246
inalaura.perkins@realheart.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Ina Laura Emma Perkins"
Signed 2024-05-22 17:35:35 CEST (+0200)

Azad Najar (AN)
ID number 196808182817
azad.najar@realheart.se

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Azad Najar"
Signed 2024-05-22 19:31:40 CEST (+0200)

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

Verification

Transaction 09222115557518103974

Erik Christer Norström (ECN)
ID number 196305037837
christer.norstrom.63@outlook.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Erik Christer Norström"
Signed 2024-05-22 14:56:54 CEST (+0200)

Giovanni Lauricella (GL)
ID number d0fbbefa23db40f7866445e42615804c
giovanni@lifebloodcapital.com
Signed 2024-05-22 15:42:52 CEST (+0200)

Karl Magnus Öhman (KMÖ)
ID number 196105311416
magnus@ohman.eu

BankID

The name returned by Swedish BankID was "MAGNUS ÖHMAN"
Signed 2024-05-22 16:17:40 CEST (+0200)

Oliver Voigt (OV)
ID number 7312310000:f81f1035-83b8-4ae4-b135-03c816eb26c5
ovoigt@gmail.com
Signed 2024-05-22 16:53:22 CEST (+0200)

Solveig Maria Bergström (SMB)
ID number 194402281465
ms.bergstrom@telia.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "Solveig Maria Bergström"
Signed 2024-05-22 21:47:23 CEST (+0200)

20240624198885

Verification

Transaction 09222115557518103974

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify

Verification

Transaction 09222115557518136994

Document

ARSREDOVISNING_Realheart_2023_SVE_240521_LU
Main document
57 pages
Initiated on 2024-05-22 21:55:36 CEST (+0200) by StartupTools Europe AB (SEA)
Finalised on 2024-05-22 22:14:34 CEST (+0200)

Initiator

StartupTools Europe AB (SEA)
StartupTools
scrive@startuptools.org

Signatories

John Kjell Joakim Söderin (JKJS)
ID number 197006117555
joakim.soderin@se.gt.com

BankID

The name returned by Swedish BankID was "John Kjell Joakim Söderin"
Signed 2024-05-22 22:14:34 CEST (+0200)

This verification was issued by Scrive. Information in italics has been safely verified by Scrive. For more information/evidence about this document see the concealed attachments. Use a PDF-reader such as Adobe Reader that can show concealed attachments to view the attachments. Please observe that if the document is printed, the integrity of such printed copy cannot be verified as per the below and that a basic print-out lacks the contents of the concealed attachments. The digital signature (electronic seal) ensures that the integrity of this document, including the concealed attachments, can be proven mathematically and independently of Scrive. For your convenience Scrive also provides a service that enables you to automatically verify the document's integrity at: https://scrive.com/verify

SIGNATURES scrive. VERIFIED BY

20240624198866

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Scandinavian Real Heart AB

Org.nr. 556729 - 5588

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Scandinavian Real Heart AB för år 2023.

Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28 - 53 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs är närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Upplysning av särskild betydelse

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamhet på beskrivningen i årsredovisningen (not 2, sida 45) under rubriken Aktivering av immateriella tillgångar där det framgår att värdet på den immateriella tillgången baseras på antagandet om att produkten kommer att bli färdigutvecklad och kommersialiserad.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1 - 27. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande *med bestyrkande avseende denna andra information.*

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, *men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA* och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela *revisionen. Dessutom:*

rJgs3Ui7A-B1fi3LoQC

• identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

• skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

• utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

• drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

• utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

• inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen.

Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensam ansvarig för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Scandinavian Real Heart AB för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

• företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

• på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

rJgs3Ui7A-B1fl3LoQC

20240624193937

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm, enligt datum som framgår av elektronisk signering.
Grant Thornton Sweden AB

Joakim Söderin
Auktoriserad revisor

rJgs3Ui7A-B1fl3LoQC

SEALED BY Verified RJGS3UI7A-B1FI3LOQC

Document history

COMPLETED BY ALL:
22.05.2024 22:12

SENT BY OWNER:
Joakim Söderin • 22.05.2024 13:52

DOCUMENT ID:
B1fi3LoQC

ENVELOPE ID:
rJgs3Ui7A-B1fi3LoQC

DOCUMENT NAME:
SRH RB 2023 240522.pdf
3 pages

Activity log

RECIPIENT	ACTION*	TIMESTAMP (CET)	METHOD	DETAILS
1. John Kjell Joakim Söderin	**Signed**	**22.05.2024 22:12**	**eID**	**Swedish BankID (DOB: 1970/06/11)**
joakim.soderin@se.gt.com	Authenticated	22.05.2024 22:08	Low	IP: 193.180.70.96

* Action describes both the signing and authentication performed by each recipient. Authentication refers to the ID method used to access the document.

Custom events

No custom events related to this document

Verified ensures that the document has been signed according to the method stated above.
Copies of signed documents are securely stored by Verified.

To review the signature validity, please open this PDF using Adobe Reader.

GDPR compliant | eIDAS standard | PAdES sealed