En investering för hjärtat

Realheart

22 juni, 2023

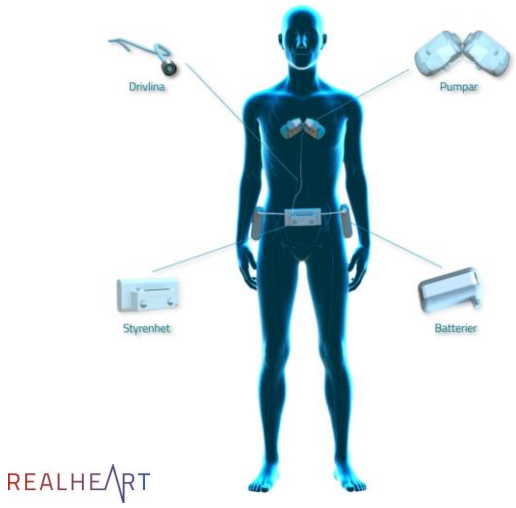
Över 64 miljoner patienter lider av hjärtsvikt världen över och varje år uppgår dödssiffran till omkring 2 miljoner. Den enda långsiktigt hållbara lösningen är en hjärttransplantation – problemet är att det idag endast finns omkring 7 000 organ tillgängliga varje år, motsvarande knappt 0,4 % av det totala behovet.

- Scandinavian Realheart AB (publ) ("Realheart" eller "Bolaget") har investerat närmare 300 MSEK och utvecklat ett totalt artificiellt ("TAH") hjärta under 20 års tid – en unik produkt som är skyddad av starka patent. Under det kommande året förväntas pre-kliniska studier vara godkända och Realheart vara redo för tester i människa.
- Behovet i enbart Europa och USA är 200 000 TAH per år enligt uppskattningar och välfärdsvinsterna kan bli enorma genom både besparingar inom sjukvården och minskat lidande för patienter med hjärtsvikt.
- Realheart har visat operativa framsteg såväl som att Bolaget har blivit beviljade finansieringsstöd från EU-program med upp till 170 MSEK, men trots framsteg har aktien pressats under de senaste tolv månaderna. Pre money-värderingen om 28 MSEK under juni 2023 anser vi bjuder in till en attraktiv möjlighet att förvärva aktier billigt i förhållande till den värderingsmässiga potential som kan komma att realiseras i takt med att Realheart fortsätter att ta kliv framåt.

Om Realheart

Realheart utvecklar Realheart® TAH vilket är ett totalt artificiellt hjärta som ska kunna erbjudas för patienter med avancerad hjärtsvikt. Genom att härma ett vanligt hjärtas funktion minskar risken för stroke, blödning och anemi vilket är vanligt förekommande biverkningar vid behandling med dagens hjärtpumpar.

Varje år räddas som nämnt endast omkring 7 000 hjärtsviktspatienter globalt genom hjärttransplantationer och prognoser visar att hjärtsviktsdiagnoserna kommer att fortsätta att öka i kraftig takt under de kommande åren. Behandlingar för hjärtsvikt kan göras antingen genom medicinering eller hjärttransplantation, där väntetiderna ofta är långa och den nuvarande "transplantations-frekvensen" är för låg för att täcka det faktiska behovet, där dödligheten vid avancerad hjärtsvikt är upp till 75 % inom fem år. Realheart® TAH har en unik design som gör det möjligt att leverera ett pulserande och skonsamt blodflöde på ett extremt energieffektivt sätt. Än så länge finns det inget som talar för att Realheart® TAH inte skulle bli väsentligt bättre än vad som finns på marknaden idag.



Realheart lösnings ska rädda så många hjärtsviktspatienter som möjligt och skapa de bästa förutsättningarna för en livsbejakande fortsättning på livet.

Värdedrivare i aktien

Genom kapitalanskaffningen under juni/juli 2023 får Realheart **en stabil finansiella position**, även om ytterligare kapital kommer att behövas framgent. Givet en god affärs-utveckling bör det vara möjligt att resa kapital till en högre värdering.

Med en påfylld kassa slutför Realheart sina pre-kliniska studier med positiva resultat, vilket antas utgöra en stark trigger i aktien. Det skulle troligen även innebära ökad tillgång till s.k. *soft money's,* t.ex. myndighetsstöd som stärker kassan utan att det ger upphov till utspädning.

Redan innan den förväntade marknadslanseringen under år 2026 lyckas Realheart **etablera ett bredare kontaktnät**, vilket bidrar till en snabbare marknadsexpansion när en lansering väl blir aktuell. Vid lansering skulle Realheart stå inför en marknads-storlek som är i princip obegränsad.

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av artikeln

64 miljoner

64 miljoner människor globalt lider av hjärtsvikt och antalet drabbade estimeras fortsätta att öka kraftigt under de kommande åren.

2 miljoner

Av dessa patienter uppskattas omkring 2 miljoner avlida varje år till följd av tillståndet.

400 miljarder dollar

Sammantaget betyder det en kraftigt ökad belastning och kostnad för vården, där rapporter visar att vårdkostnaderna globalt kommer att öka från 346 miljarder USD år 2012 till 400 miljarder USD år 2030.

"Vi räknar med att Realheart under år 2024 startar sina kliniska studier med faktiska patienter, varpå en marknadslansering skulle kunna komma att ske under år 2026. Från denna punkt kan försäljningen öka snabbt, där vi estimerar intäkter omkring 735 MSEK år 2031 i vårt Base scenario. Fram tills den förväntade marknads-lanseringen räknar vi med flera triggers i aktien och att Realheart kommer att ha tillgång till ny finansiering, vilket successivt kan minska den enligt oss nu rådande värderingsrabatten i aktien", säger ansvarig analytiker på Analyst Group.

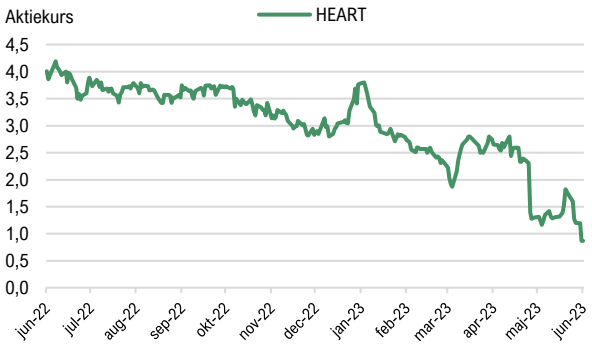
I dagsläget finns det två relevanta branschaktörer att jämföra Realheart med; franska **Carmat** och amerikanska **SynCardia**. SynCardias totalt artificiellt hjärta (TAH) är det enda i världen som har ett FDA-godkännande i USA och sedan start har företagets TAH implanterats i över 2 000 patienter. Under september 2021 förvärvades SynCardia av Picard Medical, ett portföljbolag till det Kalifornia-baserade riskkapitalbolaget Hunniwell Lake Ventures. Under april 2023 meddelade Picard Medical att de, tillsammans med dotterbolaget SynCardia, ingått ett avtal med SPAC-bolaget Altitude Acquisition Corp som innebär att Picard Medical/SynCardia kommer att noteras på NASDAQ i USA under andra halvan av 2023. SynCardia kommunicerade i samband med detta att de räknar med en kraftig tillväxt under de kommande åren och att de under 2024 ska kunna visa *break even* i verksamheten. Under år 2022 uppgick SynCardias omsättning till 3,7 MUSD (39,5 MSEK) och i samband med noteringstransaktionen värderades Picard Medical/SynCardia till Pre-money 480 MUSD, motsvarande 5,1 miljarder kronor.

Sett till franska Carmat så nådde företaget en viktig milstolpe för ett par år sedan när den första implantationen av det artificiella hjärtat Aeson® skedde i patient. Under 2022 uppgick företagets försäljning till 0,3 MEUR (3,5 MSEK) och under 2023 satsar Carmat på en bredare kommersialisering inom främst Europa. Carmat är noterade på Paris-börsen med ett aktuellt Market Cap omkring 180 MEUR (2,1 miljarder kronor), vilket kan ställas i relation till Realhearts nuvarande Pre money-värdering om 28 MSEK. Med tanke på att Carmat har kommit längre i sitt kliniska såväl som kommersiella arbeta ska det råda en värderingsskillnad, däremot är vi av åsikten att **en faktor om 75x är överdriven och bör indikera att en högre värdering av Realheart är motiverad.**

SynCardia (A Picard Medical Company)	CARMAT	REALHEART
5,1 mdSEK	2,1 mdSEK	28 MSEK
Bolagsvärdering	Bolagsvärdering	Bolagsvärdering[1]
39,5 MSEK	3,5 MSEK	N/A
Försäljning 2022	Försäljning 2022	Försäljning 2022

För Realhearts del anser vi att det är fördelaktigt att det redan finns etablerade branschaktörer. Dels innebär det att etablerade aktörer har kunnat "banat vägen", vilket gynnar Realhearts kommande tillväxtresa, dels att antalet marknadsaktörer fortfarande är så pass få att TAH-marknaden nästan kan jämföras med **ett Blue Ocean**. Givet en framgångsrik produkt- och klinisk utveckling, räknar vi med att Realhearts marknadslansering kan inledas under år 2026.

Nyckeldata per 2023-06-22	
Teckningskurs juni 2023 (SEK)	0,80
Senast betalt (SEK)	0,85
Antal aktier före emissionen (st.)	34 979 248
Pre money-värdering (MSEK)	28,0
Lista	Nasdaq First North
VD	Ina Laura Perkins



[1]Pre-money juni 2023.

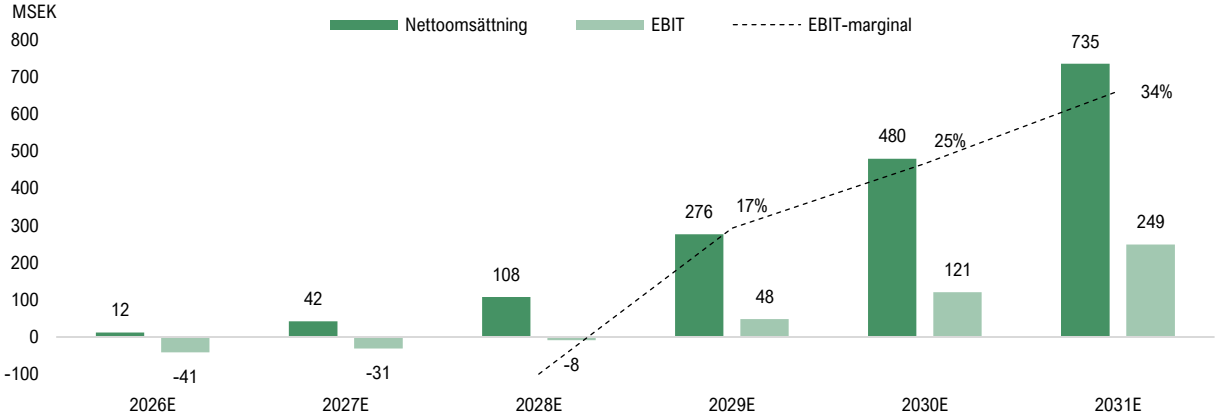
Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av artikeln

Finansiell prognos

Vår prognos för Realhearts är baserade på att 2026 blir året för marknadslanseringen av Realheart® TAH för normalstora individer, där prognosperioden sträcker sig tills år 2031. Realhearts *Go-To-Market*-strategi är att tillhandahålla produkten direkt genom en intern försäljningsorganisation av regionala säljare, alternativt via partners och/eller distributörer, främst till sjukhus inom Europa och USA. I andra geografiska regioner kan produkten säljas främst via partners och distributörer. Faktiska beställningar antas bli initierade av till exempel en kardiolog eller en hjärtkirurg, där sjukhusen sedan betalar för köpet av Realhearts® TAH vilka i sin tur erhåller ersättning från staten eller försäkringsbolag, beroende på geografisk marknad. Den patientgrupp som Realheart® TAH främst vänder sig till är individer som lider av antingen kronisk hjärtsvikt och/eller akut hjärtsvikt, en grupp som består av miljontals människor inom Europa och USA. Alla patienter inom dessa grupper är dock inte lämpliga för en TAH-operation, exempelvis bör patienten inte vara för gammal på grund av operationens omfattning och patientens bröstkorg måste vara tillräckligt stor för att det mekaniska hjärtat ska passa. Den adresserbara marknaden i Europa och USA bedöms av Realheart bestå av totalt 200 000 patienter årligen. Baserat på en prisbild omkring 75 000 – 195 000 USD (0,8 – 2,1 MSEK) per TAH, vilket är det intervall som kommunicerats av SynCardia och Carmat, motsvarar det **en total årlig försäljningspotential omkring 160 – 430 miljarder kronor.**

Under de senaste 40 åren har som nämnt SynCardia TAH implanterats hos över 2 000 patienter, vilket motsvarar i genomsnitt 50 patienter/år och därmed endast 0,03 % av den årliga marknadsstorleken på 200 000 patienter. Den låga marknadspenetrationen kan ses om ett resultat av låg användarvänlighet och gammal teknik som orsakar biverkningar. Givet att Realheart kan inleda en marknadslansering under år 2026 bör det finnas utrymme för Bolaget att ta en stor marknadsandel. Med ett konservativt antagande att Realheart gradvis ökar sin marknadsandel till endast 0,25 % av målgruppen tills år 2031, skulle detta översättas till cirka 500 patienter. Givet ett genomsnittligt pris om ca 1,5 MSEK per TAH, motsvarar det en total försäljning omkring 735 MSEK.

Fram tills den antagna marknadslanseringen 2026 behöver Realheart genomföra vissa OPEX-investeringar, t.ex. finjustering av produkten, djurstudier, humanförsök, regulatoriskt arbete etc. Efter marknadslansering beräknas driftskostnaderna öka, där de primära drivkrafterna antas härröra dels från tillverkningen av själva produkten, dels från en mer heltäckande försäljningsorganisation för behandling av sjukhus på marknader som USA, Kanada och Europa. Med tanke på prisbilden och produktens utformning räknar vi med att Realheart kan uppvisa en stark rörelsemarginal och att *break even* kan uppnås omkring år 2028/2029.



Base scenario (MSEK)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
Nettoomsättning	12	42	108	276	480	735
Övriga intäkter inkl. aktiverat arbete	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	**12**	**42**	**108**	**276**	**480**	**735**
Bruttokostnader	-7	-23	-55	-135	-226	-331
Bruttoresultat	**5**	**19**	**53**	**141**	**254**	**404**
Bruttomarginal	40%	45%	49%	51%	53%	55%
Externa kostnader	-33	-35	-42	-55	-79	-87
Personalkostnader	-12	-13	-16	-30	-40	-43
Av- och nedskrivningar	-0,4	-1	-1	-2	-5	-9
Övriga rörelsekostnader	-1	-1	-2	-5	-10	-17
EBIT	**-41**	**-31**	**-8**	**48**	**121**	**249**
EBIT-marginal	neg.	neg.	neg.	17%	25%	34%

Källa: Analyst Groups prognos

Var vänlig ta del av våra ansvarsbegränsningar i slutet av artikeln

Disclaimer

Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informationssyfte, för allmän spridning, och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analyserna är baserade på källor och uppgifter samt utlåtanden från personer som AG bedömer vara tillförlitliga. AG kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Alla estimat i analyserna är subjektiva bedömningar, vilka alltid innehåller viss osäkerhet och bör användas varsamt. AG kan därmed aldrig garantera att prognoser och/eller estimat uppfylls. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från AG eller personer med koppling till AG, alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och information härrörande AG är avsett att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. AG frånsäger sig allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av material härrörande AG. Läsare kan anta att Analyst Group har mottagit ersättning för att framställa denna analysartikel.

AG Equity Research AB
Riddargatan 12B
114 35 Stockholm

Telefon: 08-410 112 15
E-post: info@analystgroup.se
Hemsida: www.analystgroup.se

Org.nr: 556999–0939

Analyst Group är ett växande analyshus med fokus på små- och microcap-bolag i Sverige. Sedan vår start år 2014 har vi utvecklat en djupgående kunskap och erfarenhet av att analysera och erbjuda aktieanalyser, samtidigt som vi hjälper företag att förbättra sina investerarrelationer för ökad förståelse och transparens. Som länk mellan investerare och företag ger vi stöd i investeringsbeslut, kapitalallokering och kommunikationsvägar.