

Delårsrapport för perioden 1 januari 2018 till 30 september 2018

PRESSMEDDELANDE

22 november 2018

STARKT TREDJE KVARTAL MED JÄMN OCH HÖG UTVECKLINGSTAKT FULLSTÄNDIGA VILLKOR FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN KLARA

Jan – sep i sammandrag

- Nettoomsättningen uppgick till 71 847 (461 989) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till - 4 856 513 (-2 965 085) SEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,29 (-0,27) SEK
- Soliditeten** uppgick till 80 (71) %

Tredje kvartalet i sammandrag

- Nettoomsättningen uppgick till 26 159 (111 001) SEK
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 826 374 (-1 480 347) SEK
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,13) SEK.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 104 753 aktier per 2018-09-30.

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

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- I mitten av oktober 2018 meddelar Scandinavian Real Heart AB (publ) ("Realheart" eller "Bolaget") att Bolaget kommer presentera forskningsresultat vid tre olika tillfällen under ISMCS, världens största hjärtpumpskonferens, som hålls i Japan i slutet av oktober 2018. Med på scenen är de världsledande forskarna Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello för att prata om de första resultaten från forskningssamarbetet med Realheart.
- I slutet av oktober 2018 når Realheart en milstolpe genom att framgångsrikt slutföra de prekliniska studierna på djur. Studien påvisade det artificiella hjärtats förmåga att ge stabila värden en längre tid efter operationen. Bolaget har för avsikt att inom kort gå över till nästa delmål med kroniska djurprov. Styrelsen planerar samarbeten med flera laboratorier i Europa och USA för att samla så mycket kompetens och erfarenhet som möjligt kring dessa komplicerade djurstudier och samtidigt få tillgång till de bästa intensivvårdsresurserna.
- Realheart meddelar den 21 november att styrelsen, med bemyndigande från årsstämma, fattat ett principiellt beslut att genomföra en företrädesemission om cirka 63,5 MSEK. Den 22 november fattades formellt beslut med fullständiga villkor och förutsättningar för företrädesemissionen, i enlighet med principbeslutet från den 21 november. Avstämningsdag för deltagande i emissionen blir den 29 november 2018.

VD Azad Najjar har ordet

Vi har precis stängt ett framgångsrikt och intensivt tredje kvartal och är tacksamma över att kunna hålla en jämn och hög utvecklingstakt. Under kvartalet har vi bland annat genomfört de sista pre-kliniska djurtesterna i Leuven, etablera en standardiserad operationsteknik och inlett samarbeten med världsledande hjärtpumpsforskare. Efter kvartalets utgång nådde vi dessutom en milstolpe genom att påvisa vårt artificiella hjärtas förmåga att ge stabila värden en längre tid efter operation. Det här är tydliga framsteg som ger organisationen positiv energi inför fortsättningen.



Före sommaren 2018 genomförde vi våra tre första pre-kliniska djurtester vid Katholieke Universitet Leuven som är den ledande institutionen i Europa för testning av hjärtpumpar. I september 2018 återupptog vi testerna, denna gång vid Universitetssjukhuset i Linköping där vi hade tillgång till förbättrad intensivvårdsövervakning. Tillgången till förbättrad intensivvårdsövervakning säkerställde djurets välmående under de första kritiska timmarna efter operationen. Efter avslutade pre-kliniska tester kunde vi konstatera att Realheart TAH fungerade utmärkt som hjärtpump och levererade optimalt med blodtryck, puls och syremättnad i blodet, precis som under försöken i Belgien. Ytterligare en framgång med de avslutande pre-kliniska testerna var att vårdteamet lyckades stabilisera djurets värden under en längre tid, upp till 4,5 timmar efter operationen avslutats. Det är fortfarande en bit kvar till en optimal nivå på intensivvården, vilket skulle ge oss tillräckligt med trygghet för att låta djur väckas och leva med pumpen. Det ska vi säkerställa när vi i nästa fas startar de kroniska proven. Vi planerar för närvarande de kroniska djurproven, vilka vi har för avsikt att genomföra med externa samarbetspartners i USA och Europa.

Parallellt med de pre-kliniska djurtesterna inledde vi under sommaren forskningssamarbeten med två världsledande hjärtpumpsforskare. Det första forskningssamarbetet är med Dr Katharine Fraser, University of Bath, som är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärtpumpar. Dr Fraser använder sig av datorsimulering av blodflödet i Realheart TAH för att analysera riskområden för blodskada. De biverkningar som drabbar patienter med hjärtpumpar är delvis orsakade av blodskada, så det är viktigt att analysera detta för att kunna designa bort problemområden. Det andra samarbetet är med Dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven. Hon är världsledande inom sin forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybridssimulator. Dr Fresiello kopplar in Realheart TAH till sin specialbyggda hybridssimulator för att detaljerat analysera flödes- och tryckkurvor för att på så sätt skapa en profil av vad vår hjärtpump kan åstadkomma. Därefter kommer Dr Fresiello att testa Realheart TAH i olika scenarion för att simulera hur det samspelar med människokroppen. Forskningsresultaten kommer vara mycket värdefulla när vi ska inleda de första kliniska försöken i människa.

Vårt löpande utvecklingsarbete har rönt stort internationellt intresse. Under ISMCS, världens största hjärtpumpskonferens, som hölls i Japan i slutet av oktober 2018 presenterades våra forskningsresultat vid tre olika tillfällen. Med på scenen var Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello som redogjorde för de första resultaten från vårt forskningssamarbete. Det är en alldeles speciell och skön känsla att sitta nedanför scenen och höra externa experter konstatera kvaliteterna i en produkt som man tillbringat många dagar och nätter för att realisera.

Jag är djupt tacksam över den insats och det engagemang jag fått uppleva från medarbetare, styrelse och partners under det senaste kvartalet. När vi nu går in i vinter kommer Realheart öka ansträngningarna för att fullfölja den positiva utvecklingskurva vi har på vår resa mot ett säkert alternativ till hjärttransplantationer.

Azad Najar VD, Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Scandinavian Real Heart AB (publ)

Azad Najar, vd

Mobil: +46 (0)73 667 34 63

E-mail: azad.najar@realheart.se

www.realheart.se

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 november 2018