

# Årsredovisning 2018

Scandinavian Real Heart AB (publ)

556729-5588

REALHEART

# Innehåll

|  |    |
|--|----|
| VD Azad Najar har ordet                          | 3  |
| Realheart TAH                                    | 4  |
| Styrenheten, hjärnan bakom hjärtat               | 5  |
| Året som gått                                    | 6  |
| Forskningsvägen mot kommersialisering            | 8  |
| 3D-modeller räddar människor och djur            | 10 |
| Världsomspännande nätverk                        | 11 |
| Styrelseordförande Göran Hellers har sista ordet | 11 |
| Fakta och siffror 2018                           | 12 |
| Förvaltningsberättelse                           | 14 |
| Resultaträkning                                  | 17 |
| Balansräkning                                    | 18 |
| Kassaflödesanalys                                | 20 |
| Noter  | 21 |
| Styrelse   | 26 |

*Realhearts mission är att med hjälp av medicintekniska lösningar rädda så många hjärtsviktspatienter som möjligt samt skapa de bästa förutsättningarna för en livsbejakande fortsättning på livet.*

## VD Azad Najar har ordet

**Verksamhetsåret 2018 har nu nått sitt slut och jag ser tillbaka på ett händelserikt år med flera framflyttade positioner. När allt startade 1999 fanns sådant vi har fått uppleva det här året i drömmarna om framtiden. Det är djupt tillfredsställande att vi nått så här långt och jag känner både värn och stolthet när jag ser vad företaget numera är kapabelt till.**

Vår forskning har det här året lyckats kliva upp på den internationella forskningsscenen och väcka global nyfikenhet på flera sätt. Exempelvis på världens största hjärtpumpskonferens, ISMCS, där vi hade tre av fem presentationer i en session om artificiella hjärtan. Men den tydligaste signalen är nog att vi lyckats knyta så många välrenommerade hjärtkirurger, forskare och ingenjörer världen över till oss i olika typer av samarbeten.

Utvecklingen av den kirurgiska tekniken för Realheart TAH har tagit stora kliv under 2018. En höjdpunkt var de tre framgångsrika prekliniska djurtester som genomfördes i Belgien där Realheart TAH levererade adekvata värden vad gäller blodvolym, syresättning, puls och blodtryck. Alla tre djuren andades på egen hand efter ingreppet, och när ett av djuren väcktes och rörde sig var det en stark upplevelse för hela teamet. Vi fick också bland annat kvitto på att de nyutvecklade snabbkopplingarna för att ansluta det artificiella hjärtat till kroppen fungerade väl.

Vår företrädesemission i december var en viktig milstolpe. Det är ju så bolagets verksamhet möjliggörs. Jag vill hälsa nya aktieägare varmt välkomna samt tacka alla befintliga aktieägare som har deltagit i nyemissionen för sitt fortsatta stöd. Vi bedömer att vi nu har säkrat kapital för den vidare utvecklingen och kan finansiera forskningen fram till 2020 då vi ska färdigutveckla hjärtat med fastställd materialspecifikation i fullt biokompatibla material och genomföra flera tester.

Med nära koppling till global forskning, årets kliniska framgångar under bältet och en förstärkt kassa är vi nu redo för nästa steg i vårt arbete med att skapa en konkurrenskraftig produkt av RealHeart TAH. Och därmed uppnå visionen att ingen ska behöva dö på grund av hjärtsvikt.

### **Azad Najar**

VD, Scandinavian Real Heart AB



*Realhearts ledningsgrupp. Från vänster: Azad Najar (VD och grundare), Fredrik Pahlm (teknisk chef), Ina Laura Pieper (forskningschef) och Susanne Hedman (ekonomichef).*



# Realheart TAH – världens första artificiella fyrekammahjärta


Hjärtsvikt kan betraktas som en global folksjukdom som påverkar minst 26 miljoner människor i världen och siffrorna ökar stadigt. I snitt avlider hälften av alla patienter inom fem år. Hjärttransplantation är den bästa möjliga behandlingen men tillgången på donerade organ räcker bara till mindre än 2% av de behövande. I Sverige dör det i snitt 10 personer per dag i väntan på ett donatorhjärta. Därför är det både brådskande och viktigt att hitta ett alternativ.

Realheart utvecklar ett artificiellt hjärta som efterliknar funktionen hos ett naturligt hjärta, ett så kallat totalt artificiellt hjärta (TAH). Det här är världens första artificiella fyrekammahjärta. 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.

Vi bedömer att jämfört med alla andra teknologier på marknaden och de under utveckling har Realheart TAH störst chans att minska biverkningar tack vare det naturliga blodflödet som den patenterade designen medger.

Ingen annan teknologi som Realheart känner till kan uppnå ett synkroniserat pumpande på höger och vänster sida i kombination med ett oavbrutet inflöde till förmaken, eftersom ingen annan hjärtpump har förmak.

För att skapa en tillvaro med maximal rörelsefrihet och bekvämlighet ligger stort fokus på att få ner utrustningens storlek och skapa ett ljudlöst system vilket numera är kännetecknande för Realheart TAH. Hög batterikapacitet och smidiga lösningar för att bära utrustningen är fler funktioner som ska göra att personen kan leva ett fullvärdigt liv.



” Möjligheten att skapa en ikonisk och banbrytande produkt och samtidigt bidra till att rädda liv. Ärligt talat, hur ofta får man vara med om det?”

Intervju med Fredrik Pahlm

## Styrenheten, hjärnan bakom hjärtat

Fredrik Pahlm har under nästan hela sin karriär arbetat med avancerade styrsystem. Hans erfarenheter från tjugo år bland kretskort och mjukvara hos främst ABB passade Realheart perfekt när han tillträdde som teknisk chef för drygt två år sedan. Numera arbetar Fredrik till exempel med att leda utvecklingen av Realhearts styrenhet och förbereder som bäst testningen inför utvecklingen av den slutgiltiga versionen inför de certifierade djurförsöken.

### Vilken funktion har styrenheten i Realhearts system?

–Styrenheten är systemets hjärna och kontrollerar hur Realheart TAH pumpar. Vi kan till exempel variera slagfrekvensen och ställa slagvolymen individuellt för höger och vänster pump. Dessutom ska styrsystemet se till att hjärtat kan fungera med ett varierande blodtryck, och därmed anpassa sig till en patients olika aktiviteter.

### Vad har hänt med styrenheten under 2018?

–I januari använde vi för första gången vår egen elektronik vid ett djurförsök. Innan dess hade vi kört med en extertillverkad standardutrustning. Den var stor som en picknickkorg med många funktioner vi inte behövde, så när vi skraddarsyddde vår egen styrenhet kunde vi krympa den radikalt. Nu är den stor som en spelkonsol och kan lätt bäras av patienten.

### Det måste vara extremt viktigt att styrenheten är driftsäker?

–Ja absolut. Jämfört med mina tidigare projekt är skillnaden att om det blir något fel dör en människa. Därför har vi tagit fram ett egendesignat kretskort och har egen mjukvara. Men en bugg i vår mjukvara leder inte till att Excel hänger sig, konsekvenserna är ju mycket allvarligare. Det har gjort att vi programmerat i Ada som är världens stabilaste programmeringsspråk, och används av flyg-, rymd- och försvarsindustrin.

### Till sist, vad uppskattar du mest med att arbeta på Realheart?

–Det som är så kittlande med det här jobbet är möjligheten att skapa en ikonisk och banbrytande produkt och samtidigt bidra till att rädda liv. Ärligt talat, hur ofta får man vara med om det?



## ÅRET SOM GÅTT

### Att sprida budskapet över världen

Under året har Realheart representerats vid sju tillfällen på olika konferenser och seminarier i USA, Kina, Japan och Sverige. Det kanske största ögonblicket var i början av november i Tokyo. Då hade Realheart tre av fem presentationer i sessionen om totala artificiella hjärtan och de externa forskarna Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello offentliggjorde sina studier av Realheart TAH. Den viktigaste slutsatsen var att lösningen innebär låg risk för bildning av blodproppar och skada på blodkomponenter.



### Tre snabba till Ernst Westman, ny i styrelsen

**Realheart förstärkte sin styrelse i maj när erfarne Ernst Westman tillträdde som styrelsemedlem. Ernst är kemiteknisk ingenjör med en forskarutbildning i molekylär mikrobiologi och kommer närmast från jobbet som koncernchef på det börsnoterade världsledande blodanalysföretaget Boule Diagnostics som han var med och grundade.**

#### Vad hoppas du kunna tillföra Realheart?

Jag är djupt imponerad av företagets entreprenörsanda och vad man åstadkommit hittills. Nu är tiden inne att bygga en stark bolagsstruktur, rekrytera rätt och forma en kraftfull företagskultur, något jag har goda erfarenheter av. Bland annat från Boule Diagnostics där vi gick från 12 personer till 190 i Sverige, USA och Kina.

#### Varför är det givande att sitta i Realhearts styrelse?

Dels har jag fått möta ett väldigt intressant spektrum av personligheter och kompetenser som har tagit företaget dit det är i dag. Dels är det fantastiskt att arbeta med en produkt som ligger i den absoluta fronten inom den här typen av forskning. Jag anser att Realheart är ett av världens mest spännande medtech-bolag.

#### Vad är din ambition med bolaget?

Att vi ska bibehålla den snabbfotade, kompetenta teamkänslan även när vi växer. Och att gå in i den regulatoriska perioden och klara alla registreringar och myndighetskrav, men utan att gå vilse i den regulatoriska labyrinten. Men den främsta ambitionen är naturligtvis att bli ett världsledande högkvalitativt företag.



## Dokumentär Att leva på lånad tid

Gustav har avancerad hjärtsvikt. I höstas valde han att berätta om hur dödens närhet påverkar honom i en dokumentär vi skapade för att lyfta problemet med hjärtsvikt. Modigt och sårbart gav Gustav oss en stark skildring av hur det känns att kanske inte få uppleva sin femåriga dotter bli tonåring. Vill du se filmen, gå in på Realhearts hemsida.

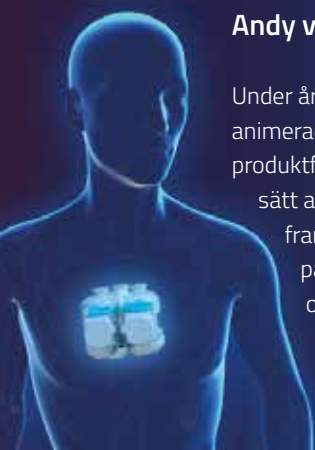
## Nyemissionen i december

De första åren arbetade Azad med embryot av Realheart TAH på sin fritid, men om man har en stark drivkraft att förverkliga en forskningsinnovation behövs finansiering. Det kan lösas på flera sätt. Realheart valde att notera företaget 2014 och låta nyemissioner bli sättet att möjliggöra den fortsatta forskningen. I december genomfördes den fjärde nyemissionen vilket har gett ett tillskott av cirka 46 Mkr. Det som är särskilt glädjande är att så många befintliga aktieägare valt att fortsätta investera.

## ”Världens mest praktiska koppling mellan ett artificiellt hjärta och kroppens organ”

Kopplingsplattan, 2018 års nya innovation

Vår idérika VD fortsätter att skapa nya produkter. Under 2018 togs en helt unik kopplingsplatta fram som ansluter Realheart TAH till kroppens blodcirkulationssystem. Tack vare en den intelligenta designen skapas till exempel bättre synfält och ger mer rörelsefrihet vid implantationen vilket förenklar och snabbar upp operationen.



### Andy visar oss hur det fungerar

Under året har Realheart fått en ny medarbetare, animerade Andy. Han dyker upp på hemsidan, i produktfilmer och i andra sammanhang och är vårt sätt att redan nu illustrera det som kommer ske i framtiden. Se till exempel den nya produktfilmen på Realhearts hemsida där Andy sover, diskar och tar en promenad med ett implanterat artificiellt hjärta.

## Patenterat!

Realheart har ett patent på sin grundkonstruktion i Sverige, Tyskland, England och USA sedan 2001 som fortfarande är giltigt, men ett nytt med den uppdaterade grundkonstruktionen beviljades för Sverige 2015. Den patentansökan har även gjorts för hela EU, USA, Australien, Kina och Indien, det vill säga alla relevanta marknader. Även andra ansökningar är gjorda, till exempel under året för att skydda kopplingsplattan, företagets nya uppfinning. Styrelsens bedömning är att Realheart har ett mycket gott immaterialrättsligt skydd i många år framåt.

### Internationellt medianätverk gör dokumentär om Azad Najar

En kall novemberdag dök tre filmare upp på kontoret i Västerås. De hade kommit från det kurdiska broadcastingföretaget Rudaw Media Network i Tyskland eftersom de hört talas om en kurdisk läkare i Sverige med ambitionen att utrota hjärtsvikt. I januari sändes deras dokumentärfilm i Europa, Nordamerika, Afrika, Asien och Mellanöstern.

# Forskningsvägen mot kommersialisering

Realheart har sedan starten gjort 11 prototyper av hjärtpumpen. Realheart TAHs principiella konstruktion anses vara färdigutvecklad. För att ytterligare verifiera konstruktion och funktion behövs långtidsförsök på djur där målet är att väcka djur som sedan ska kunna vara uppe och gå. Fasen för långtidsförsök inleddes i april-sep 2018 med en serie förberedande akuta försök på laboratorium. Nu tar ytterligare långtidsförsök vid för att förbereda för fortsättningen.

Nedan är ett estimat på hur processen ser ut framåt. Vi betraktar planen som ambitiös men realistisk, men inom forskning kan man inte alltid förutsäga vilka resultat som uppnås och i vilken takt. Bland annat kan de regulatoriska delarna med myndighetstillstånd påverka tidsplanen.

## PREKLINISKA STUDIER







## KLINISKA STUDIER

LITEN STUDIE  
PÅ MÄNNISKA

2022

De första skarpa implantationerna på människa. Antalet avgörs av myndigheterna.

Det första steget är att hitta rätt sjukhus att samarbeta med och patienter som vill delta och förstår riskerna.

STOR STUDIE  
PÅ MÄNNISKA

2023

Vi kommer att jobba med flera sjukhus och läkare parallellt för att snabba på patientrekryteringsprocessen.

Antalet patienter som ingår avgörs av myndigheterna utifrån statistiska beräkningar kring säkerhet och/eller produktens effektivitet.

## MARKNADS- GODKÄNNANDE

PRODUKTLANSERING

2024

Myndigheterna utgår från data från den stora studien och tittar på säkerheten och ger därefter ett tillstånd att kommersialisera produkten.

# 3D-modeller räddar människor och djur



**Realhearts mission är att rädda så många hjärtsviktspatienter som möjligt. Det utgår från grundinställningen att alla har rätt att leva. Även de djur som av nödvändighet behövs i forskningen. Tack vare den tyska forskaren Dr. Simon Sonntag och hans banbrytande arbete med virtuella implantationer görs därför moment i djurstudierna numera digitalt. Det är Realheart först med i världen.**

För några år sedan fick Realheart kontakt med en framsynt doktor i medicinteknik, Simon Sonntag. Han är expert på att använda bilddata, såsom datortomografi, för att konstruera 3D-modeller av anatomin.

3D-modeller är en ny teknologi inom medicinteknik som används alltmer. Realheart såg tidigt dess potential. Till exempel för att hitta den optimala storleken hos Realheart TAH. En utmaning är nämligen att skapa en konstruktion som både innehåller alla delar och samtidigt fungerar för olika kroppstyper. Tack vare datasimuleringarna har man hittat sätt att krympa men också specialanpassa produkten.

–Det häftiga är att vi framöver kan skräddarsy Realheart TAH för en patient. Genom att göra 3D-modeller av en specifik persons anatomi kan jag komma fram till att det finns mer utrymme på en särskild plats i bröstet och att vi därför kan placera exempelvis en del av drivenheten där, berättar Dr. Sonntag entusiastiskt.

## Djurens rätt att leva

Idéen att tillämpa teknologin även på djur utvecklades ihop med Realheart åren 2017 och 2018. Som det första företaget i världen använder man nu 3D-modeller för att förbereda djurförsöken. Det minimerar behovet av försöksdjur och ger samtidigt ovärderlig information.

–Andra forskningsbolag använder obduktion av djurkadaver eller försök på levande djur. Det är både dyrt, tidskrävande och betyder inte minst att fler djur behöver sätta livet till. Det är ett trial and error-förfarande som hittills varit normen. Utöver konsekvensen för djuren innebär det även att man får begränsat med data. Med vår metod har vi tillgång till massor av data från tidigare simuleringar, förklarar Dr. Sonntag.

## Oväntat stöd från djurrättsorganisation

I början av 2018 fick Realheart kontakt med Torvald och Britta Gahlins stiftelse, vars ändamål är att främja vetenskaplig forskning mot plågsamma djurförsök. I maj meddelade stiftelsen att man ville stötta verksamheten ekonomiskt.

–Det är ett fantastiskt erkännande. Som forskningsbolag jobbar vi med begränsade resurser. Det här gav oss möjlighet att vidareutveckla teknologin, säger Realhearts forskningschef Ina Laura Pieper.

**"Jag har jobbat med många medicintekniska företag och att forska på artificiella hjärtan är den allra största utmaningen. Det är därför imponerande hur snabbt Realheart går framåt"**

**Dr. Simon Sonntag**

## Drömmen

Det har inte gått mer än två år sedan Realheart och Dr. Sonntag startade samarbetet och redan används teknologin, till exempel under Realhearts kalvstudier sommaren 2018.

När han börjar prata om framtiden blir Simon Sonntags röst tystare och lite mer känslös

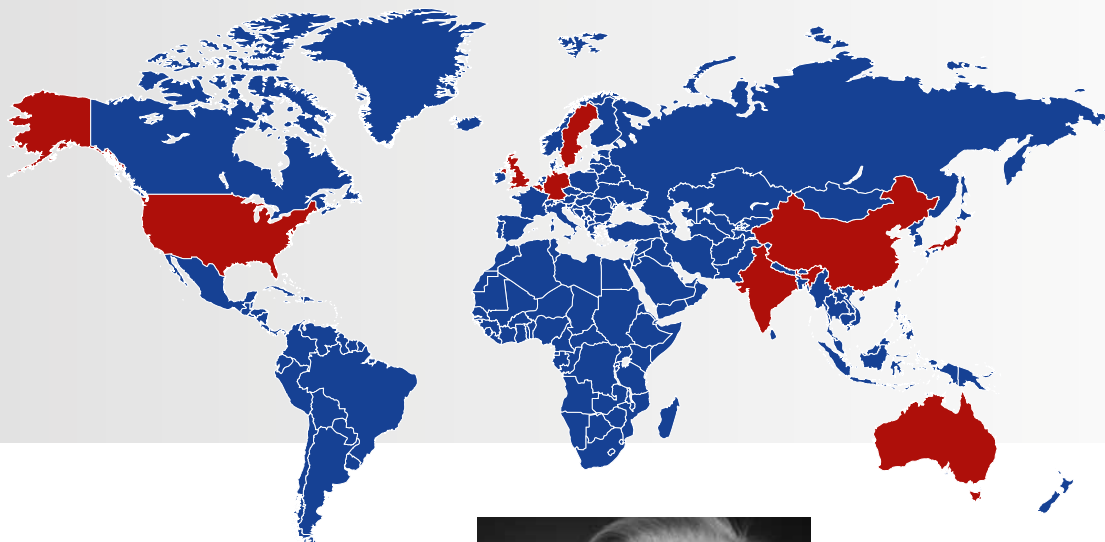
–Det är fantastiskt att vi kan minska antalet försöksdjur. Men så klart är de hjärtsjuka viktigast. Jag vill att Realheart TAH ska fungera för alla patienter oavsett anatomi. Men mest känner jag för barnen. Tänk att ha tillgång till artificiella hjärtan men inte kunna rädda en tioårig flickas liv för att hennes kropp är för liten. Även om det innebär utmaningar att konstruera ett så kompakt hjärta, är det något jag drömmer om att kunna lösa i framtiden.

# Världsomspännande nätverk

Realheart har lyckats knyta till sig ett trettiotal forskare och experter inom hjärtpumpsområden från nio länder. Två exempel är Dr Katharine Fraser och Dr Libera Fresiello som presenterade sin forskning kring Realheart TAH på

International Society for Mechanical Circulatory Support (ISMCS) möte i Tokyo under hösten. Ett annat exempel är Dr. Simon Sonntag som du kan läsa mer om i intervjun intill.

Australien  
Belgien  
Indien  
Japan  
Kina  
Storbritannien  
Sverige  
Tyskland  
USA



## Styrelseordförande Göran Hellers har sista ordet



Vi har nu lagt ytterligare ett år av positiv utveckling bakom oss. Efter ett stort antal tester har vi en lösning som kan betraktas som funktionellt färdig och levererar rätt tryck, flöde, puls och syresättning.

Vårt forskningsprojekt startades 1999 av Azad Najar och utvecklingsarbetet under de här tjugo åren har kostat 43 miljoner kronor. Våra konkurrenter har spenderat tio till tjugo gånger så mycket för att nå lika långt som vi med våra knappa resurser. Det säger något om den unika entreprenörsanda och höga forskningsnivå Realheart har kunnat verka på.

I december genomfördes en emission som tillförde Realheart 46 mkr. Enligt vårt emissionsmemorandum beräknar vi att nuvarande finansiering är tillräcklig fram till slutet av sommaren 2020. Det betyder att vi under ett och ett halvt år ska spendera mer än vi tidigare gjort under tjugo år. Det här innebär förstås att bolaget går in i ett helt nytt skede.

Realheart har hittills kunnat betecknas som en liten medicinsk projektgrupp bestående av externa konsulter och få anställda. Detta har under den initiala fasen varit en stor fördel där korta beslutsvägar lett till hög utvecklingstakt. För att ta bolaget vidare behöver vi emellertid nu skapa en konventionell bolagsstruktur med ett större antal egna anställda.

Som ett led i omvandlingen av bolaget kommer jag att avgå som styrelseordförande och lämna plats för ett nytt ledarskap. Jag kvarstår som arbetande styrelseledamot och kommer framför allt ägna mig åt forskning ihop med teamet.

När jag ser tillbaka på de här åren känner jag stolthet över vår framfart och jag är övertygad om att vi kommer lyckas nå våra mål.

**Göran Hellers**  
Avgående styrelseordförande

## FAKTA OCH SIFFROR 2018

# 46

miljoner kronor

Så här mycket pengar tillfördes bolaget efter december månads emission.

Emissionslikvidens planerade fördelning:

|                      |     |
|----------------------|-----|
| Produktutveckling    | 50% |
| Prekliniska studier  | 19% |
| Regulatoriskt arbete | 4%  |
| Bolagskostnader      | 27% |

Version

# 11

Under de senaste 20 åren har vi hittills avverkat 10 versioner i jakten på den slutgiltiga produkten.



**Varför finns det intäkter i resultatrapporten fast Realheart är ett forskningsbolag utan försäljning?**

Det beror på att vi hyrt ut delar av våra lokaler till företaget Laprotech.

# 15,6

miljarder US dollar

Marknadspotentialen för artificiella hjärtan kan mätas i antalet personer som har behov av ett nytt hjärta men som av olika anledningar inte kan få ett hjärttransplantat.

I Europa och USA uppskattas marknadspotentialen till sammanlagt 125 000 patienter årligen, vilket motsvarar 15,6 miljarder US dollar.

# 9<sup>st</sup>

Antalet prekliniska djurprov på kalv och gris under året. Fem i Belgien och fyra i Linköping.

# 10

## Just idag dör det tio svenskar i hjärtsvikt.

Det gör att hjärtsvikt är dödligare än cancer och beror på att de donerade organen bara räcker till mindre än 2% av de behövande.

# 2359

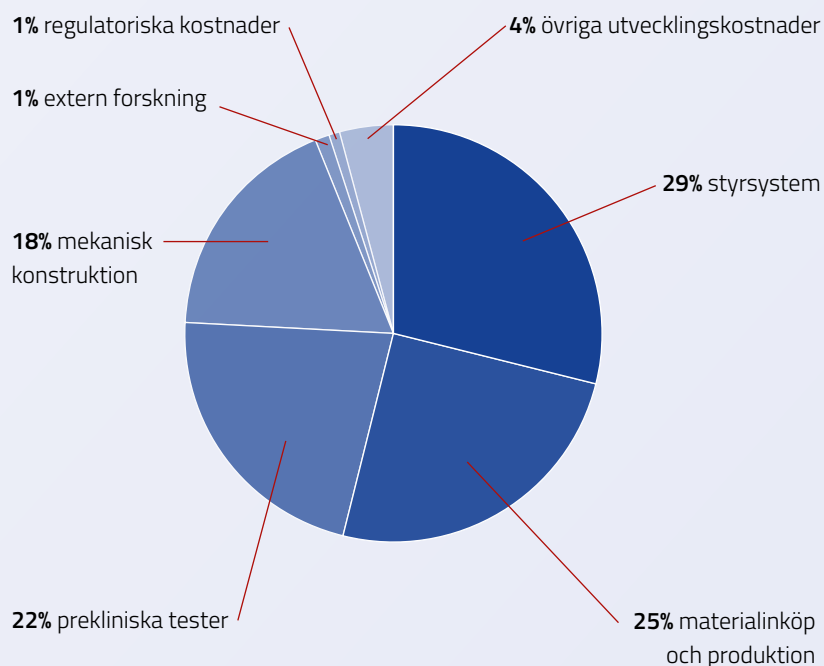
Antal aktieägare i Realheart sista december 2018

# 7

7 scener har vi eller samarbetande forskare intagit 2018 där vi har fått redogöra för Realhearts arbete. Det tog oss bland annat hela vägen till Japan.

# %

## Fördelningen av kostnader för F&U 2018





# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Scandinavian Real Heart AB, 556729-5588, med säte i Västerås, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2018-01-01 - 2018-12-31.

## Allmänt om verksamheten

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. Pumpprincipenärpatenteradimångaländerochytterligarepatentansökningar är inlämnade.

Arbetet med att utveckla hjärtpumpen inför kliniska studier på människor pågår genom prekliniska studier på djur, forskning och materialutveckling.

## Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

| Belopp i Tkr       | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 | 2015-12-31 | 2014-12-31 |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Balansomslutning   | 27 425     | 33 960     | 20 208     | 6 599      | 8 355      |
| Soliditet %        | 70         | 81         | 80         | 90         | 90         |
| Kassalikviditet, % | 111        | 792        | 685        | 478        | 982        |

Definitioner: se not 9

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

### Milstolpar inom produktutvecklingen

Enligt utvecklingsplanen anpassades Realheart TAH under året till kalvar, som är mer lämpade än grisar för överlevnadsstudier. Genom anpassningsarbetet har pumpkapaciteten ökat och produktens storlek minskat.

Tre framgångsrika prekliniska djurtester genomfördes under året i Belgien. Realheart TAH levererade adekvata värden beträffande blodvolym, syresättning, puls och blodtryck. Alla tre djuren andades på egen hand efter ingreppet, och ett av djuren väcktes och rörde sig. Nyutvecklade snabbkopplingar för att ansluta det artificiella hjärtat på ett enkelt sätt till kroppen fungerade väl, liksom pumpens uppstart och avluftning.

Den första versionen av programvaran som styr Realheart TAH färdigställdes och användes framgångsrikt för att kontrollera blodflödet i djurstudierna. Genom det har produkten utrustats med en säker och energisnål styr-enhet som styr pumpningen.

Arbetet med att optimera pumpdesignen för människor inleddes. Bolaget har under året utfört anpassningsstudier av Realheart TAH med hjälp av röntgenbilder från tre hjärtsjuka patienter, samt en anatomistudie i två människokroppar av båda kön för att identifiera hur pumpdesignen behöver optimeras. Realheart passade in i två av tre virtuella patienter och i båda människokropparna. Arbetet framöver syftar till att ta fram en humanversion, det vill säga den version av Realheart TAH som ska användas i kliniska studier på människor.

Bolaget har under året också utvärderat och fastställt de leverantörer som kommer att leverera komponenter till Realhearts humanversion.

### Internationellt genombrott

Bolagets forskningsarbete har under året lyfts till en internationell nivå vilket bland annat kunnat märkas på den uppmärksamhet företaget rönt under ett flertal internationella kongresser. Bolaget har lyckats knyta till sig ett trettiotal forskare och experter inom hjärtpumpsområden från nio länder.

Två vetenskapliga artiklar angående företagets djurstudier publicerades, och man bjöds in som talare till ett seminarium i Washington DC av FDA, och till Kinas första hjärt-pumpskonferens i Suzhou.

I slutet av året genomfördes en företrädesemission vilket ledde till att Bolaget fick tillgång till ca 46 MSEK efter emissionskostnader. Emissionen kommer primärt att gå till utvecklingen av humanversionen samt olika typer av tester som är nödvändiga för att certifiera Realheart TAH.

## Förväntad utveckling 2019

### Produktutveckling

Årets mål är färdigställa produktutformningen av Realheart TAH inför kliniska prövningar.

Det sker genom fyra delprojekt: 1) Färdigställa Realheart TAH i fullt biokompatibelt material. 2) Utvärdera användarvänlighet och säkerhet hos befintlig styrenhet. 3) Utvärdera och fastställa Realheart TAH's alla ingående komponenter. 4) Undersöka den anatomiska anpassningen av Realheart TAH i människokroppen.

### Laboratorietester

Årets mål är att bekräfta att pumpfunktionen är säker för kroppen.

Det sker genom tre delprojekt: 1) Bekräfta genom ytterligare forskning att Realheart TAH inte orsakar blodskada. 2) Verifiera pumpens hållbarhet över tid. 3) Utvärdera Realheart TAHs interaktion med kroppens cirkulationssystem.

### Långtidstester på djur

Årets mål är att väcka ett djur som sedan är uppe och går.

Det sker genom tre delprojekt: 1) Val av djurmodell. 2) Val av geografisk marknad att bli certifierad på för att genomföra långtidstester. 3) Långtidstester av djur.

## Ägarförhållanden

| Namn                              | Antal aktier | Röster     | Kapital (%) |
|-----------------------------------|--------------|------------|-------------|
| Najar Medical & Invention AB      | 3 178 468    | 3 178 468  | 20,59       |
| Frontus AB                        | 813 000      | 813 000    | 5,27        |
| Eskilstunahem Fastighets AB       | 700 004      | 700 004    | 4,53        |
| Bilend Najar                      | 433 081      | 433 081    | 2,81        |
| Försäkringsbolaget Avanza Pension | 332 150      | 332 150    | 2,15        |
| Leif Aldén Förvaltnings AB        | 260 000      | 260 000    | 1,68        |
| Ronak Najar                       | 256 594      | 256 594    | 1,66        |
| Staffan Ewert                     | 250 117      | 250 117    | 1,62        |
| Care of Braw                      | 190 000      | 190 000    | 1,23        |
| Tidningshuset Kvällsstunden AB    | 189 843      | 189 843    | 1,23        |
| Norströms Entreprenad AB          | 184 808      | 184 808    | 1,20        |
| Övriga                            | 7 316 668    | 7 316 688  | 56,03       |
| Totalt                            | 14 104 733   | 14 104 753 | 100,00      |

## Eget kapital

|                                      | Aktiekapital | Fond för<br>utv-utgifter | Balanserad<br>vinst | Årets vinst |
|--------------------------------------|--------------|--------------------------|---------------------|-------------|
| Vid årets början (14 104 753 aktier) | 1 410 475    | 12 597 267               | 27 256 581          | -13 744 106 |
| Emission teckningsoptioner           |              |                          | 638 900             |             |
| Avsättning utvecklingsfond           |              | 7 145 318                | -7 145 318          |             |
| Omföring av föreg års vinst          |              |                          | -13 744 106         | 13 744 106  |
| Årets resultat                       |              |                          |                     | -8 858 271  |
| Vid årets slut (14 104 753 aktier)   | 1 410 475    | 19 742 585               | 7 006 057           | -8 858 271  |

## Förslag till behandling av företagets ansamlade förlust

|                         | Belopp i kr |
|-------------------------|-------------|
| Balanseras i ny räkning | -1 852 214  |
| Summa                   | -1 852 214  |

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter

# Resultaträkning

| Belopp i kr   | Not | 2018-01-01-<br>2018-12-31 | 2017-01-01-<br>2017-12-31 |
|---|-----|---------------------------|---------------------------|
| Övriga rörelseintäkter  |     | 111 347                   | 783 889                   |
|   |     | 111 347                   | 783 889                   |
| <b><i>Rörelsens kostnader</i></b>   |     |                           |                           |
| Köpta tjänster  |     | -2 043 085                | -2 202 121                |
| Övriga externa kostnader  |     | -4 280 233                | -7 561 200                |
| Personalkostnader   | 2   | -2 171 951                | -844 531                  |
| Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar | 3   | -135 274                  | -3 774 584                |
| Övriga rörelsekostnader   |     | -168 581                  | -                         |
| Rörelseresultat   |     | -8 687 777                | -13 598 547               |
| <b><i>Resultat från finansiella poster</i></b>                              |     |                           |                           |
| Ränteintäkter och liknande resultatposter                                   |     | 18 228                    | -                         |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                                  |     | -188 722                  | -145 559                  |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                                    |     | -8 858 271                | -13 744 106               |
| <b>Resultat före skatt</b>  |     | -8 858 271                | -13 744 106               |
| <b>Årets resultat</b>   |     | -8 858 271                | -13 744 106               |

# Balansräkning

| Belopp i kr  | Not | 2018-12-31 | 2017-12-31 |
|--|-----|------------|------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>  |     |            |            |
| <b>Anläggningstillgångar</b>   |     |            |            |
| <b><i>Immateriella anläggningstillgångar</i></b>                     |     |            |            |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten     | 4   | 19 742 587 | 12 597 269 |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter | 5   | 2 148 633  | 1 830 014  |
|  |     | 21 891 220 | 14 427 283 |
| <b><i>Materiella anläggningstillgångar</i></b>                       |     |            |            |
| Inventarier, verktyg och installationer                              | 6   | 364 875    | 206 046    |
|  |     | 364 875    | 206 046    |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                                   |     | 22 256 095 | 14 633 329 |
| <b>Omsättningstillgångar</b>   |     |            |            |
| <b><i>Kortfristiga fordringar</i></b>                                |     |            |            |
| Kundfordringar   |     | 43 887     | 337 812    |
| Övriga fordringar  |     | 1 258 951  | 1 477 379  |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter                         |     | 180 803    | 150 038    |
|  |     | 1 483 641  | 1 965 229  |
| <b><i>Kassa och bank</i></b>   |     | 3 684 940  | 17 361 310 |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                                   |     | 5 168 581  | 19 326 539 |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>  |     | 27 424 676 | 33 959 868 |



| Belopp i kr                                  | Not | 2018-12-31 | 2017-12-31  |
|--|-----|------------|-------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |            |             |
| <i>Eget kapital</i>                          |     |            |             |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |     |            |             |
| Aktiekapital                                 |     | 1 410 475  | 1 410 475   |
| Fond för utvecklingsutgifter                 |     | 19 742 585 | 12 597 267  |
|  |     | 21 153 060 | 14 007 742  |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |     |            |             |
| Balanserad vinst                             |     | 7 006 057  | 27 256 581  |
| Årets resultat                               |     | -8 858 271 | -13 744 106 |
|  |     | -1 852 214 | 13 512 475  |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | 19 300 846 | 27 520 217  |
| <i>Långfristiga skulder</i>                  |     |            |             |
| Övriga skulder till kreditinstitut           | 7   | 3 466 667  | 4 000 000   |
|  |     | 3 466 667  | 4 000 000   |
| <i>Kortfristiga skulder</i>                  |     |            |             |
| Skulder till kreditinstitut                  |     | 533 333    | -           |
| Leverantörsskulder                           |     | 3 657 062  | 2 125 451   |
| Skatteskulder                                |     | 31 550     | -           |
| Övriga kortfristiga skulder                  |     | 92 924     | 155 135     |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter |     | 342 294    | 159 065     |
|  |     | 4 657 163  | 2 439 651   |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | 27 424 676 | 33 959 868  |

# Kassaflödesanalys

| Belopp i kr  | Not | 2018-01-01-<br>2018-12-31 | 2017-01-01-<br>2017-12-31 |
|--|-----|---------------------------|---------------------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>  |     |                           |                           |
| Resultat efter finansiella poster  |     | -8 858 271                | -13 744 106               |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet                            |     | 244 946                   | 3 774 588                 |
|  |     | -8 613 325                | -9 969 518                |
| Betald skatt   |     | 31 550                    |                           |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital |     | -8 581 775                | -9 969 518                |
| <i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>                         |     |                           |                           |
| Förändring av kundfordringar   |     | 293 925                   | -275 319                  |
| Förändring av kortfristiga fordringar  |     | 187 663                   | -615 924                  |
| Förändring av leverantörsskulder   |     | 1 531 611                 | 1 005 120                 |
| Förändring av kortfristiga skulder   |     | 121 018                   | -3 403                    |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                              |     | <b>-6 447 558</b>         | <b>-9 859 044</b>         |
| <b>Investeringsverksamheten</b>  |     |                           |                           |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar                           |     | -7 628 495                | -7 804 476                |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar                             |     | -239 217                  | -243 537                  |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                              |     | <b>-7 867 712</b>         | <b>-8 048 013</b>         |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>   |     |                           |                           |
| Nyemission   |     | 638 900                   | 25 062 676                |
| Upptagna lån   |     |                           | 1 500 000                 |
| Amortering av lån  |     |                           | -68 750                   |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                             |     | <b>638 900</b>            | <b>26 493 926</b>         |
| <b>Årets kassaflöde</b>  |     | <b>-13 676 370</b>        | <b>8 586 869</b>          |
| <b>Likvida medel vid årets början</b>  |     | <b>17 361 310</b>         | <b>8 774 441</b>          |
| <b>Likvida medel vid årets slut</b>  |     | <b>3 684 940</b>          | <b>17 361 310</b>         |

# Noter

## Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

### Allmänna redovisningsprinciper

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

### Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

### Intäkter

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

## Immateriella anläggningstillgångar

### Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

### Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

### Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| Immateriella anläggningstillgångar | %     |
| Förvärvade immateriella tillgångar |       |
| Patent                             | 12,50 |

## 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 eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Hänsyn har tagits till beräknat restvärde, fastställt vid anskaffningstillfället.

|   |    |
|---|----|
| Materiella anläggningstillgångar        | %  |
| Inventarier, verktyg och installationer | 20 |

### Kassaflödesanalys

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

Som likvida medel klassificerar företaget, förutom kassamedel, disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt kortfristiga placeringar som är noterade på en marknadsplats och har en kortare löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten. Förändringar i spärrade medel redovisas i investeringsverksamheten.

## Not 2 Ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjerna finns på [www.realheart.se/investerare/bolagsstyrning](http://www.realheart.se/investerare/bolagsstyrning).

| Medelantalet anställda | 2018-01-01-<br>2018-12-31 | 2017-01-01-<br>2017-12-31 |
|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Bolaget                | 1,0                       | 1,0                       |
| <b>Totalt</b>          | <b>1,0</b>                | <b>1,0</b>                |

## Not 3 Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar

|  | 2018-01-01-<br>2018-12-31 | 2017-01-01-<br>2017-12-31 |
|--|---------------------------|---------------------------|
| Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång         |                           |                           |
| Patent   | 54 887                    | 83 255                    |
| Maskiner och andra tekniska anläggningar                 | 80 387                    | 53 808                    |
|  | 135 274                   | 137 063                   |
|  | -                         | -                         |
| <i>Nedskrivningar fördelade per tillgång</i>             |                           |                           |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande | -                         | 3 637 521                 |
|  | -                         | 3 637 521                 |
| <b>Totalt</b>  | <b>135 274</b>            | <b>3 774 584</b>          |

## Not 4 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

|  | 2018-12-31        | 2017-12-31        |
|--|-------------------|-------------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i> |                   |                   |
| -Vid årets början                      | 16 234 790        | 9 198 343         |
| -Investeringar                         | 7 145 318         | 7 036 447         |
| Vid årets slut                         | 23 380 108        | 16 234 790        |
| -Vid årets början                      |                   | -                 |
| <i>Akkumulerade nedskrivningar</i>     |                   |                   |
| -Vid årets början                      | -3 637 521        | -                 |
| -Årets nedskrivningar                  | -                 | -3 637 521        |
| Vid årets slut                         | -3 637 521        | -3 637 521        |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>  | <b>19 742 587</b> | <b>12 597 269</b> |

## Not 5 Koncessioner, patent, licenser, varumärken och likn rättigheter

|   | 2018-12-31       | 2017-12-31       |
|---|------------------|------------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>                    |                  |                  |
| -Vid årets början   | 2 296 291        | 1 528 265        |
| -Investeringar  | 483 177          | 768 026          |
| -Avyttringar och utrangeringar                            | -466 174         | -                |
| Vid årets slut  | 2 313 294        | 2 296 291        |
| <i>Akkumulerade avskrivningar</i>                         |                  |                  |
| -Vid årets början   | -466 277         | -383 022         |
| -Återförda avskrivningar på avyttringar och utrangeringar | 356 503          | -                |
| -Årets avskrivning  | -54 887          | -83 255          |
| Vid årets slut  | -164 661         | -466 277         |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>                     | <b>2 148 633</b> | <b>1 830 014</b> |



## Not 6 Inventarier, verktyg och installationer

|  | 2018-12-31     | 2017-12-31     |
|--|----------------|----------------|
| <i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i> |                |                |
| -Vid årets början                      | 269 041        | 25 505         |
| -Nyanskaffningar                       | 239 217        | 243 537        |
|  | 508 258        | 269 042        |
| <i>Akkumulerade avskrivningar</i>      |                |                |
| -Vid årets början                      | -62 996        | -9 188         |
| -Årets avskrivning                     | -80 387        | -53 808        |
|  | -143 383       | -62 996        |
| <b>Redovisat värde vid årets slut</b>  | <b>364 875</b> | <b>206 046</b> |

## Not 7 Långfristiga skulder

|   | 2018-12-31 | 2017-12-31 |
|---|------------|------------|
| Skulder som förfaller senare än ett år men inom fem år från balansdagen |            |            |
| Övriga skulder till kreditinstitut                                      | 3 200 000  | 4 000 000  |
| Skulder som förfaller senare än fem år från balansdagen                 |            |            |
| Övriga skulder till kreditinstitut                                      | 266 667    | -          |

## Not 8 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

| Ställda säkerheter                | 2018-12-31       | 2017-12-31       |
|-----------------------------------|------------------|------------------|
| För egna skulder och avsättningar |                  |                  |
| Företagsinteckningar              | 4 200 000        | 4 200 000        |
| <b>Summa ställda säkerheter</b>   | <b>4 200 000</b> | <b>4 200 000</b> |

## Not 9 Nyckeltalsdefinitioner

*Balansomslutning:*

Totala tillgångar.

*Soliditet:*

(Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

*Kassaliquiditet*

Omsättningstillgångar exklusive lager och pågående arbeten/ Kortfristiga skulder.

## Styrelsen



**Göran Hellers**

**Styrelseordförande**

Aktieinnehav: 119 173



**Azad Najar**

**Styrelseledamot/VD**

Aktieinnehav: 3 600 564



**Susanne Hedman**

**Styrelseledamot/ekonomichef**

Aktieinnehav: 126 608



**Harold Kaiser**

**Styrelseledamot**

Aktieinnehav: 59 000



**Ernst Westman**

**Styrelseledamot**

Aktieinnehav: 25 179 samt genom närstående 5 650







REALHEART

Kopparbergsvägen 10  
722 13 Västerås  
[info@realheart.se](mailto:info@realheart.se)

[realheart.se](http://realheart.se)