

Bokslutskommuniké
2017-01-01 till 2017-12-31

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588



Real Heart
SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Innehållsförteckning

<i>Sammanfattning av bokslutskommuniké</i>	1
<i>Väsentliga händelser under 2017</i>	1
<i>Väsentliga händelser efter periodens utgång</i>	3
<i>Omsättning och resultat</i>	4
<i>Styrelseordförande Göran Hellers kommenterar</i>	5
<i>Scandinavian Real Heart AB</i>	6
<i>Resultaträkning i sammandrag</i>	8
<i>Balansräkning i sammandrag</i>	9
<i>Kassaflödesanalys i sammandrag</i>	10
<i>Förändring eget kapital i sammandrag</i>	11



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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2017-01-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 783 889 (149 340) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 512 132 (-3 943 018) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -1,02 (-0,35) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 80,6 (80,8) %.

Fjärde kvartalet (2017-10-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 321 791 (16 663) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -11 540 803 (-895 671) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,82 (-0,08) SEK.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 104 753 aktier per 2017-12-31.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under 2017

Första kvartalet

- Scandinavian Real Hearts utvecklingsprojektledare ökar i början av januari 2017 sitt innehav i Bolaget genom förvärv av 10 000 aktier.
- Bolaget meddelar tidigt i februari 2017 korrekt tidsplan vad gäller kliniska prov på människa med anledning av att felaktig information spridits i media. Bolaget planerar att under våren 2017 genomföra ytterligare korta prover på senaste hjärtpumpen modell 11 innan Bolaget går vidare till långa djurtester. Långa djurtester planeras med start i september 2017. Om utfallet efter dessa prover är positiva kommer Bolaget att starta upp de nödvändiga processerna inför kliniska studier på människa. Bolaget bedömer att människoprover tidigast sker under första halvåret 2019.
- Scandinavian Real Heart presenterar i slutet av februari 2017 sitt hjärtpumpsystem. Hjärtpumpsystemet är ett fullständigt system för implantation av Real Hearts hjärtpump och den senaste hjärtpumpen, modell 11, är en utveckling av de tidigare modellerna. Den är mindre, tystare och är lätt att operera in. Som första hjärtpump i världen har den en inbyggd, utbytbar drivkomponent, vilket ger pumpen längre hållbarhet.
- Bolaget genomför i mars och maj 2017 flera operationer med hjärtpumpen modell 11. Dessa visar att hjärtpumpen fungerar utomordentligt väl, både mekaniskt och medicinskt.

Andra kvartalet

- Real Heart meddelar att forskare från Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping publicerat den första vetenskapliga artikeln med forskningsresultat från Real Hearts hjärtpump med titeln, Early Experience of Implantation of a New Pulsatile Total Artificial Heart.
- Real Heart avslutar fas 1-studien av prekliniska djuroperationer med hjärtpumpen modell 11. Hjärtpumpen fungerade framgångsrikt både mekaniskt och medicinskt, försöket visade att hjärtpump modell 11 kunde upprätthålla en normal hjärtfunktion på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur.

- Real Hearts kirurgteam upptäcker nya möjligheter med att använda en halv hjärtpump som så kallad hjärtassist. Den 4 maj genomfördes det första försöket med att operera in Real Hearts hjärtassist i ett försöksdjur.
- Real Heart håller den 10 maj 2017 årsstämma. Kommuniké från årsstämman finns tillgänglig på Bolagets hemsida (www.realheart.se).
- Real Heart meddelar att de planerar att utföra överlevnadsdjurförsök i USA tillsammans med hjärtkirurger vid Memorial Hermann Texas Medical Center och Universitetssjukhuset i Linköping. Avtalsdiskussion och tidsplanering har inletts, laboratoriet i Texas är godkända som underlag för FDA- och CE-certifiering av Real Hearts produkt.

Tredje kvartalet

- Scandinavian Real Heart meddelar att Bolaget planerar nyemission om cirka 23,7 MSEK för fortsatt produktutveckling.
- Scandinavian Real Heart meddelar att styrelsen, med bemyndigande från årsstämma, beslutat att genomföra en företrädesemission om cirka 23,7 MSEK. Bolaget meddelar vidare att memorandum finns tillgängligt på Bolagets hemsida (www.realheart.se).

Fjärde kvartalet

- Scandinavian Real Heart meddelar att företrädesemissionen övertecknats. Bolaget tillförs därmed cirka 23,7 MSEK genom företrädesemissionen. Vidare meddelar styrelsen att den, i syfte att tillse garanters önskan om ersättning i form av aktier, beslutat att genomföra en riktad nyemission till garantitecknare om cirka 1,4 MSEK.
- Scandinavian Real Heart meddelar att Harold Kaiser föreslås väljas in som ny ledamot i Bolagets styrelse och Bolaget publicerar därför kallelse till extra bolagsstämma den 27 november 2017. Kaiser har, som förutsättning för styrelseuppdraget, föreslagits att erbjudas totalt 509 000 teckningsoptioner i samband med tillträdet.
- Scandinavian Real Heart informerar om medieuppgifter avseende styrelseordförande Göran Hellers. Scandinavian Real Heart följer ärendet och styrelsen har största förtroendet för styrelseordförande Göran Hellers.
- Scandinavian Real Heart meddelar att Bolagets tekniska framsteg fortsätter och att programvaran som styr hjärtpumpen under november 2017 har testats med framgång. Närmast väntar finjustering och utveckling av ytterligare avancerade funktioner.
- Scandinavian Real Heart meddelar att en ny etisk ansökan i Sverige har beviljats och att Bolaget därmed kommer att inleda kroniska djurförsök, d.v.s. fas 2 av prekliniska djurförsök. Bolaget räknar med att genomföra dessa mer omfattande djurförsök under första kvartalet 2018 och förberedelser inför operationerna pågår för närvarande.
- Den 27 november 2017 hålls extra bolagsstämma i Scandinavian Real Heart. Kommuniké med en sammanfattning av de beslut som fattades finns tillgänglig på Bolagets (www.realheart.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida.
- Scandinavian Real Heart meddelar att Bolaget beviljats etiskt tillstånd för överlevnadsförsök på kalvar av Universitetet i Leuven, Belgien. Katholieke Universiteit Leuven är den ledande institutionen i Europa för testning av hjärtpumpar.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Scandinavian Real Heart meddelar att Bolagets hjärtpump är redo för kalvstudier.
- Scandinavian Real Heart meddelar att en vetenskaplig artikel publicerats i den internationella tidskriften *Journal of Clinical & Experimental Cardiology* med titeln "A New Total Artificial Heart Concept Allowing Replacement or Support of the Native Heart".

Omsättning och resultat

Real Heart har i dagsläget ingen försäljning av egna produkter utan intäkterna för perioden härrör från vidarefakturerings av läkartjänster och hyreskostnader till externa hyresgäster. Kostnader för forskning och utveckling av modell nr 11 har under Q4 aktiverats med 1 987 MSEK och under räkenskapsåret 2017 med 7 036 MSEK. I bokslutet har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 3 637 MSEK. Posten övriga externa kostnader om 10 531 MSEK består av kostnader för inhyrd personal med 1 749 MSEK, personalkostnader med 693 KSEK, finansiella kostnader med 4 080 KSEK samt diverse övriga kostnader om 4 009 KSEK.



Styrelseordförande Göran Hellers kommenterar

Det gångna året har passerat fort och det har varit ett mycket händelserikt samt lyckosamt år för Scandinavian Real Heart, inte minst på grund av att vi i februari 2017 presenterade vårt färdiga hjärtpumpsystem. Vi har därefter genomfört ett stort antal kliniska tester och vi förbereder oss för närvarande på att inleda långtidstester i djur. Jag tar därför tillfället i akt att sammanfatta några av kvartalets viktigaste händelser och året som helhet.



Vi inledde det fjärde kvartalet med att genomföra en kraftigt övertecknad företrädesemission, vilken tillförde Bolaget cirka 23,7 MSEK före emissionskostnader. Härutöver genomfördes även en riktad nyemission till garantitecknare i företrädesemissionen, vilken tillförde Bolaget ytterligare cirka 1,4 MSEK. Det är givetvis mycket glädjande att intresset för vår företrädesemission var så omfattande och genom kapitalanskaffningen säkerställdes finansiering för den fortsatta utvecklingen av vårt artificiella hjärta som i framtiden kan rädda många liv.

I syfte att ytterligare stärka vår styrelse valde extra bolagsstämma den 27 november 2017 in Harold Kaiser som ny styrelseledamot. Kaiser har lång erfarenhet från finansmarknad och företagsutveckling, senast som grundare till riskkapitalbolaget Litorina Capital Advisors AB där Kaiser varit verksam sedan 1998. Kaisers övriga styrelseuppdrag omfattar bl.a. EuroFlorist Sverige AB, WA WallVision AB och Stravito AB. Kaiser har med sina långa erfarenhet och kompetens av att ta en produkt från innovation till marknad mycket att tillföra vår fortsatta utveckling och jag vill passa på att välkomna Harold Kaiser till styrelsen.

Vi följer i stort de finansiella planerna. Även utvecklingsarbetet går i stort sett i planerad takt. Vi beräknar att vi genom genomförd kapitalanskaffning kan finansiera fortsatt utveckling fram till slutet av 2018. Närmast väntar kroniska överlevnadsförsök på kalv, vilket är långtidsstudier. Dessa kommer att genomföras på Katholieke Universiteit Leuven i Belgien, vilket är den ledande institutionen i Europa för tester av hjärtpumpar. Innan vår hjärtpump kan användas på människor måste det genomföras en serie av överlevnadsförsök på kalvar, s.k. kroniska studier, och verifiera att kalvarna fungerar med pump. Detta innebär att hjärtpumpen implanteras under en längre period i försöksdjuren. Utöver dessa försök har vi tidigare under hösten även beviljats tillstånd av den etiska kommittén på Universitetssjukhuset i Linköping att genomföra ytterligare studier på grisar under början av 2018. Avsikten med studierna i Linköping är framför allt att förfina hjärtats kirurgiska anslutningar.

Att erhålla godkännanden från de forskningsetiska kommittéerna i Linköping och Belgien är av stor vikt för vår fortsatta utveckling av världens första hjärtpump med två förmak och två kammare. Genom att utföra dessa tester i såväl Linköping som Belgien under våren 2018 så kommer vi närmare vårt mål att operera in vår TAH hjärtpump i människa och genomföra de första kliniska försöken.

Scandinavian Real Heart har, utöver ett säkrat kapitalbehov, en stark styrelse och en välutbildad projektorganisation. Med vår hjärtpump på marknaden skulle patienter som väntar på ett donerat hjärta kunna väsentligt förlänga sin väntetid tills ett donatorhjärta finns tillgängligt. Samtidigt skulle patientens livskvalitet och mobilitet förbättras. Det ökar sannolikheten att hitta ett passande hjärta som kan doneras till patienten. I ett längre perspektiv är avsikten att Real Hearts hjärtpump även skall kunna bli tillgängligt för patienter som av olika skäl inte kan få ett donerat hjärta.

Ett stort tack till alla er som tror på och följer vår verksamhet. Vi har ett spännande verksamhetsår framför oss under 2018 och jag ser fram emot samtliga utmaningar på vägen!

Göran Hellers

Styrelseordförande, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

När Azad Najar 1999 som läkare började skissa på en idé att ta fram ett konstgjort hjärta var grundidén att utveckla ett hjärta som efterliknar det biologiska. Idén bygger på flödesanalyser som genomfördes av Professor Said Zahrai på KTH 2002-2005. När Azad 2001 fick kontakt med Gunnar Nihlén, som då var VD på ALMI Västmanland, såg Nihlén potentialen i innovationen och de inledde ett samarbete. Nihléns ingenjörsbakgrund och stora erfarenhet av industriella utvecklingsprojekt inom bland annat ABB, kombinerat med Najars kunskap om hjärtats funktion visade sig framgångsrikt. Tillsammans grundade Najar, Nihlén och Zahrai Scandinavian Real Heart AB 2007. Under de första 10 åren genomfördes utvecklingsarbetet på grundarnas fritid och då på ideell basis med ett gediget intresse att lösa ett problem. Under dessa år uppskattar Bolaget att man har lagt ner totalt 14 000 timmar på utveckling, simulering och studier. Därutöver har ingenjörteknisk och medicinteknisk kompetens inom Scandinavian Real Hearts nätverk bistått med ytterligare ett antal tusen timmar.

Flödet i hjärtkamrarna är den avgörande faktor som Bolaget anser bör efterliknas för att förhållanden inne i hjärtpumpen skall imitera det naturliga hjärtat. Om samma flöde som i det naturliga hjärtat kan uppnås bör man väsentligt kunna minska risken för blodproppar och samtidigt pumpa på ett energieffektivt sätt. Bolaget har sedan 2001 patent på pumpprincipen i USA, England, Sverige och Tyskland. Bolaget har dessutom under de senaste åren lämnat in ytterligare en serie patentansökningar. Ett av dessa blev godkänt och publicerat i Sverige under våren 2016. Det ger därmed ytterligare patentskydd i 20 år. Real Heart har dessutom lämnat in ytterligare tre nya patentansökningar till Patentverket. Detta för att bredda sin patentportfölj med kompletterande patent på spinoff-lösningar till huvudpatentet. Med de befintliga patenten och de nya patentansökningarna bedömer styrelsen att bolaget idag har en stark patentsituation och ett utbrett skydd.

Målsättning

Bolagets mål är att ta fram en hjärtpump (TAH), med bättre funktion än de som finns på marknaden, som i första hand kan användas som övergångslösning för patienter som väntar på en hjärttransplantation. Grundidén är att den hjärtpump som Bolaget utvecklar ska pumpa så likt det naturliga hjärtat som möjligt.

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på AktieTorget under november 2014. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF). Per den 31 december 2017 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 14 104 753 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2017-12-31 (över 10 procent)

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 600 564	25,52	25,52
Övriga	10 504 189	74,48	74,48
Totalt	14 104 753	100,00	100,00

Förslag till disposition av Bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 till 2017-12-31.

Årsredovisning och årsstämma

Scandinavian Real Hearts årsredovisning för räkenskapsåret 2017 är planerad att publiceras på Bolagets (www.realheart.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor i april 2018. Årsstämma i Bolaget kommer att hållas den 24 maj 2018 i Västerås (tidigare kommunicerat datum den 9 maj utgår). Exakt datum för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén har upprättats enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1	2018-05-17
Halvårsrapport	2018-08-23
Delårsrapport 3	2018-11-22
Bokslutskommuniké	2019-02-27

Avlämnande av bokslutskommuniké

Västerås, den 22 februari 2018

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, vänligen kontakta

Azad Najar, VD Scandinavian Real Heart

Tel: +46 736 673 463

E-post: azad.najar@realheart.se

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Övriga rörelseintäkter	321 792	16 663	783 889	149 340
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-7 347 231	-873 881	-10 531 348	-3 732 953
Personalkostnader (ej lön- konsulterställningar)	-693 438	-6 120	-844 531	-18 891
Avskrivning av immateriella tillgångar	-3 720 776	0	-3 720 776	0
Avskrivning inventarier	-53 808	0	-53 808	0
Rörelseresultat	-11 493 461	-863 338	-14 366 574	-3 863 402
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		102		102
Räntekostnader och liknande resultatposter	-47 342	-32 435	-145 538	-79 719
Resultat efter finansiella poster	-11 540 803	-895 671	-14 512 133	-3 943 019
Resultat före skatt	-11 540 803	-895 671	-14 512 133	-3 943 019
Periodens resultat	-11 540 803	-895 671	-14 512 133	-3 943 019

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12 597 269	8 930 199
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	1 061 987	1 311 855
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg, installationer	206 046	21 418
Summa anläggningstillgångar	13 865 302	10 263 472
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	337 812	62 493
Övriga fordringar	1 477 043	868 299
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	150 038	0
Kassa och bank	17 361 310	8 774 441
Summa omsättningstillgångar	19 326 203	9 705 232
SUMMA TILLGÅNGAR	33 191 505	19 968 705
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 410 475	1 115 620
Fritt eget kapital		
Överkursfond	56 446 418	22 629 795
Balanserad vinst eller förlust	-16 592 569	-3 659 686
Årets resultat	-14 512 133	3 943 019
Summa eget kapital	26 752 191	16 142 710
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga skulder	-4 000 000	-2 568 750
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	-2 125 451	-1 120 330
Övriga skulder	-81 384	-86 915
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-232 479	-50 000
	-2 439 314	1 257 245
Summa kortfristiga skulder		
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	33 191 505	19 968 705

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-11 540 803	-895 671	-14 512 133	-3 943 019
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 774 584	0	3 774 584	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-7 766 219	-895 671	-10 737 549	-3 943 019
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	-296 150	20 831	-275 319	-21 633
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 076 762	-257 911	-616 173	-750 678
Förändring av leverantörsskulder	967 655	640 960	1 005 120	911 448
Förändring av kortfristiga skulder	216 199	-1 163 045	-3 152	129 328
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-189 058	-759 165	110 476	268 465
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-1 340 098	-1 406 436	-7 036 447	-5 999 027
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-214 700	0	-243 536	0
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 554 798	-1 406 436	-7 279 983	-5 999 027
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	25 062 675	0	25 062 675	14 118 793
Förändring lån	-12 500	-18 750	1 431 250	2 425 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25 050 174	-18 750	26 493 925	16 543 793
Periodens kassaflöde	15 540 099	-3 080 22	8 586 869	6 870 212
Likvida medel vid periodens början	1 821 211	11 854 463	8 774 441	1 904 229
Likvida medel vid periodens slut	17 361 310	8 774 441	17 361 310	8 774 441

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2017-01-01	1 115 620	0	22 629 794	-7 543 767
Nyemission	294 855	0	24 767 820	
Periodens resultat		0		-14 512 133
Belopp 2017-12-31	1 410 475	0	47 397 614	26 752 191

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2016-01-01	991 662	0	8 634 960	-3 659 686
Nyemission	123 958	0	13 994 835	
Årets resultat		0		-3 884 081
Belopp 2016-12-31	1 115 620	0	22 629 794	-7 543 767

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2015-01-01	991 662	0	8 634 960	-2 129 173
Nyemission		0		
Årets resultat		0		-1 530 513
Belopp 2015-12-31	991 662	0	8 634 960	-3 659 686

Real Heart

SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Adress: Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås

E-post: info@realheart.se

Hemsida: www.realheart.se

