



Bokslutskommuniké

2018-01-01 till 2018-12-31

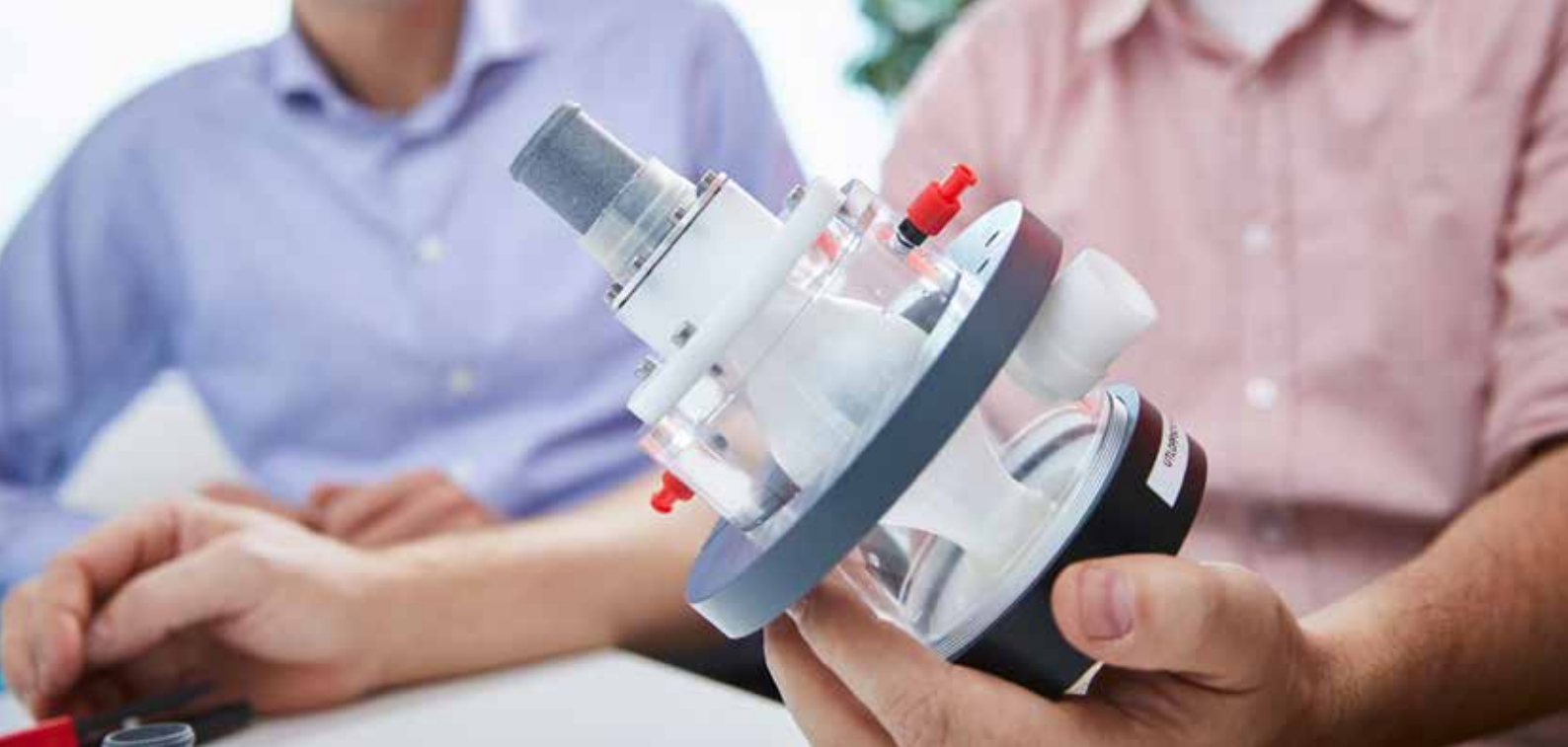
Scandinavian Real Heart AB

556729-5588

REALHEART

Sammanfattning av bokslutskommuniké	3
Väsentliga händelser under 2018	3
Väsentliga händelser efter periodens utgång	4
Omsättning och resultat	5
VD Azad Najjar har ordet	6
Scandinavian Real Heart AB	7
Resultaträkning i sammandrag	9
Balansräkning i sammandrag	10
Kassaflödesanalys i sammandrag	11
Förändring eget kapital i sammandrag	12

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



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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2018-01-01 – 2018-12-31)

- Omsättning uppgick till 111 347 (783 889) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 858 271 (-13 744 106) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,63 (-0,97) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 70 (81) %.

Fjärde kvartalet (2018-10-01 – 2018-12-31)

- Omsättningen uppgick till -33 179 (321 791) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 122 851 (-10 772 777) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,29 (-0,76) SEK.

** Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 104 753 aktier per 2018-12-31. Observera att ytterligare 3 736 504 aktier har registrerats vid Bolagsverket efter periodens utgång.*

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

Väsentliga händelser under 2018

Första kvartalet

- I slutet av januari meddelas att Bolagets intensiva arbete för att optimera Realheart TAHs funktion och utformning är avslutat och att man nu är redo för överlevnadsstudier på kalv.
- Samtidigt publiceras en vetenskaplig artikel om Bolagets studie och de resultat som verifierar Real Hearts hjärtpump som ett fungerande TAH "totalt artificiellt hjärta" i den internationella tidskriften Journal of Clinical & Experimental Cardiology. Artikelns titel är "A New Total Artificial Heart Concept Allowing Replacement or Support of the Native Heart".

Andra kvartalet

- Realheart meddelar i april att två av fyra planerade försökstillfällen för kroniska överlevnadstester är inbokade med teamet vid Katholieke Universitet Leuven, Belgien, som är den ledande institutionen i Europa för testning av hjärtpumpar.
- Den 23 april publicerar Realheart kallelse till årsstämma. Årsstämman hålls den 24 maj 2018 kl. 15:00 på Hotell Plaza, Kopparbergsvägen 10 i Västerås.

- I slutet av april meddelar Bolaget att det första kalvprovet blivit en framgång. Utfallet av testerna var betydligt över förväntan vad beträffar såväl kirurgisk teknik som hjärtats principiella funktion. Och i maj gör Bolaget nya framsteg vid det andra prekliniska försöket på kalv.
- I slutet av maj hålls årsstämma i Scandinavian Real Heart AB. Bland annat invaldes Ernst Westman som ny styrelseledamot. Kommuniké från årsstämman finns tillgänglig på Bolagets och Spotlight Stock Markets respektive hemsidor.
- I början av juni genomför Realheart framgångsrikt det tredje prekliniska försöket på kalv.
- Styrelseordförande Göran Hellers frikänns från insiderbrott.
- Bolaget tvingas skjuta upp det fjärde prekliniska försöket på kalv sedan djuret drabbats av ett hjärtstillestånd till följd av anestesin. Det konstateras att händelsen inte var hänförlig till RealHeart TAH.
- Realheart genomför i slutet av juni den första anpassningsstudien på människa. Studien verifierar att RealHeart TAH passar in i människokroppen.

Tredje kvartalet

- I juli meddelas ägarförändringar då VD Azad Najari överlåtit aktier till sin bror samt avyttrat en del av sitt innehav till storägaren Kjell Sköldberg.
- I augusti avträder styrelseledamot Gunnar Nihlén ur styrelsen av privata skäl.
- I september återupptar Realheart de kroniska testerna av sitt konstgjorda hjärta. Man genomför det sista prekliniska testet i Leuven. Implantationen av det artificiella hjärtat i försöksdjuret blir mycket lyckad och kan genomföras på avsevärt kortare tid än vid de initiala försöken. Bolaget konstaterar därför att operationstekniken nu är standardiserad och etablerad.
- I slutet av september meddelas att Bolaget har inlett två forskningssamarbeten med framstående forskare inom hjärtpumpsfältet. Det första är med Dr Katharine Fraser, University of Bath, som är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärtpumpar. Det andra är med Dr Libera Fresiello, Katholieke Universiteit Leuven, som är världsledande inom sin forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybridsimulator.

Fjärde kvartalet

- I oktober kungörs att Realheart 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 nås en milstolpe när de prekliniska studierna på djur framgångsrikt avslutas. Studien påvisar 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 in så mycket kompetens och erfarenhet som möjligt kring dessa komplicerade djurstudier i kombination med de bästa intensivvårdsresurserna.
- En ny forskningsrapport presenterad vid hjärtpumpskonferensen ISMCS släpps i november vilken bekräftar att Realheart TAH har låg riskprofil för blodproppar och skada på blodkomponenter.
- Styrelsen beslutar i slutet av november att, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 24 maj 2018, genomföra en företrädesemission som vid fullteckning kan tillföra Bolaget högst cirka 63,5 MSEK.
- I slutet av december 2018 offentliggör Realheart att Bolaget tillförs cirka 56 MSEK före emissionskostnader genom företrädesemissionen.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Realheart och Henrik Ahn, professor i thoraxkirurgi, får en vetenskaplig artikel publicerad i den internationella tidskriften Journal of Clinical & Experimental Cardiology. Artikeln konstaterar att Realhearts implantationsteknik är världsunik.



Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har ännu ingen försäljning av egna produkter. Den omsättning som redovisas för perioden härrör från vidarefakturerings av hyra till externa hyresgäster samt erhållet bidrag från Torvald och Britta Gahlins stiftelse om 72 KSEK. Under Q4 har kundfordringar återförts med -33 KSEK. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart™ har under Q4 aktiverats med 1 687 KSEK och under räkenskapsåret 2018 med 7 145 KSEK. Patentkostnader har under Q4 aktiverats med 75 KSEK och under räkenskapsåret 2018 med 483 KSEK. Utrangering av patent har genomförts med ett nettobelopp av 110 KSEK. Posten övriga externa kostnader om 6 323 KSEK består av kostnader för inhyrd personal med 2 028 KSEK, finansiella kostnader med 1 086 KSEK samt diverse övriga kostnader om 3 209 KSEK.

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 vördnad 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 hjärtskirurger, 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 under 2019 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.



Azar Najad
VD, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lungmaskinen, pacemakern och dialysmaskinen. Nästa stora innovation är Realhearts artificiella hjärta. Ett svenskt patent som ska hjälpa personer med hjärtsvikt att överleva. Varje år dör 3 500 personer av hjärtsvikt bara i Sverige. Idag är enda räddningen en hjärttransplantation, men donerade organen räcker endast till 2 % av de behövande.

När läkaren Azad Najar 1999 började skissa på att ta fram ett konstgjort hjärta var grundidén att utveckla ett hjärta som efterliknar det biologiska i allt väsentligt. 2001 fick Azad kontakt med Gunnar Nihlén, som då var VD på ALMI Västmanland. Nihlén såg potentialen i innovationen och de inledde ett samarbete. Nihléns ingenjörsbakgrund och stora erfarenhet av industriella utvecklingsprojekt, kombinerat med Azads kunskaper om hjärtat visade sig framgångsrikt. Ihop med professor Said Zahrai på KTH grundade de två bolaget Scandinavian Real Heart AB 2007.

För att ett artificiellt hjärta ska kunna efterlikna ett naturligt hjärta utan att biverkningar uppstår, krävs att man kan återskapa samma blodflöde. Sker det kan man väsentligt minska risken för exempelvis blodproppar och samtidigt pumpa blodet på ett energisnålt sätt. Produkten Realheart TAH är världens första replika av ett fyrkammahjärta med både förmak och kammare och har därmed alla förutsättningar för att återskapa det önskade blodflödet.

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 ytterligare patentskydd i 20 år. Realheart har dessutom lämnat in tre patentansökningar på spinoff-lösningar, för att bredda sin portfölj. Med de befintliga patenten och de nya ansökningarna bedömer styrelsen att Bolaget idag har en stark patentsituation och ett utbrett skydd.

Mission och målsättning

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

Bolagets övergripande mål är att det artificiella hjärtat ska kommersialiseras och bli ett fullgott behandlingsalternativ för patienter med hjärtsvikt. Hjärtat ska ha en bättre funktion än de lösningar som finns på marknaden. Det ska kunna användas både som en brygga till transplantation och som slutgiltig terapi.

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på Spotlight Stock Market i november 2014. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF). Per den 31 december 2018 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 14 104 753 stycken. Observera att ytterligare 3 736 504 aktier har registrerats vid Bolagsverket efter periodens utgång till följd av den nyemission som genomfördes i december 2018.

Största aktieägare i Bolaget per 2018-09-30

Aktieägare	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 6688	7 316 688	56,03%
Totalt	14 104 753	100,00	100,00

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.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma kommer att hållas den 26 mars 2019 i Västerås. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2018 kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida (www.realheart.se) och Spotlight Stock Markets hemsida (www.spotlight-stockmarket.com) senast två veckor innan årsstämman. Exakt datum för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Förslag till disposition av Bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018-01-01 till 2018-12-31.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2019	2019-05-23
Halvårsrapport, 2019	2019-08-22
Delårsrapport 3, 2019	2019-11-21
Bokslutskommuniké, 2019	2020-02-27

Avlämnande av bokslutskommuniké

Västerås, den 27 februari 2019
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)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Övriga rörelseintäkter	-33 179	321 792	111 347	783 889
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-3 319 607	-6 579 204	-6 323 318	-9 763 321
Personalkostnader	-450 213	-693 439	-2 171 951	-844 531
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-128 629	-3 774 584	-135 274	-3 774 584
Övriga rörelsekostnader	-143 705		-168 581	0
Rörelseresultat	-4 075 333	-10 725 435	- 8 687 777	-13 598 547
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	18 228	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-47 518	-47 342	-188 722	-145 559
Resultat efter finansiella poster	-4 122 851	- 10 772 777	- 8 858 271	-13 744 106
Resultat före skatt	-4 122 851	-10 772 777	- 8 858 271	-13 744 106
Periodens resultat	-4 122 851	-10 772 777	- 8 858 271	-13 744 106

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	18 429 540	14 261 662
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 404 575	1 793 020
Summa anläggningstillgångar	22 256 095	14 633 329
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	43 887	337 812
Övriga fordringar	1 258 951	1 477 379
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	180 803	150 038
Kassa och bank	3 684 940	17 361 310
Summa omsättningstillgångar	5 168 581	19 326 539
SUMMA TILLGÅNGAR	27 424 676	33 959 868
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<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
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserad vinst eller förlust	7 006 057	27 256 581
Årets resultat	-8 858 271	-13 744 106
Summa eget kapital	19 300 846	27 520 217
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga skulder	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	0
Övriga kortfristiga skulder	92 924	155 135
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	342 294	159 065
Summa kortfristiga skulder	4 657 163	2 439 651
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	27 424 676	33 959 868

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-4 122 851	-10 772 775	-8 858 271	-13 744 106
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	238 300	3 774 584	244 946	3 774 588
Betald skatt	31 550		31 550	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-3 853 001	-6 998 191	-8 581 775	-9 969 518
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	30 474	-296 150	293 925	-275 319
Förändring av kortfristiga fordringar	-172 157	-1 076 762	187 663	-615 924
Förändring av leverantörsskulder	1 875 468	967 655	1 531 611	1 005 120
Förändring av kortfristiga skulder	233 465	216 199	121 018	-3 403
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 885 752	-7 187 249	-6 447 558	-9 859 044
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-1 790 880	-2 108 126	-7 628 495	-7 804 476
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-214 700	-239 217	-243 537
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 790 880	-2 322 826	-7 867 712	-8 048 013
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	25 062 675	638 900	25 062 676
Upptagna lån	0	0	0	1 500 000
Amortering av lån	0	-12 500	0	-68 750
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	25 050 174	638 900	26 493 926
Periodens kassaflöde	-3 676 632	15 540 099	-13 676 370	8 586 869
Likvida medel vid periodens början	7 361 572	1 821 211	17 361 310	8 774 441
Likvida medel vid periodens slut	3 684 940	17 361 310	3 684 940	17 361 310

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utv.-utgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
Belopp 2018-01-01	1 410 475	12 597 267	27 256 581	-13 744 106
-33 885 139				
Nyemission			638 900	
Avsättning utvecklingsfond		7 145 318	-7 145 318	
Omföring av fg. års resultat			-13 744 106	13 744 106
Periodens resultat				-8 858 271
Belopp 2018-12-31	1 410 475	19 742 585	7 006 057	-8 858 271
Belopp 2017-01-01	1 115 620	5 560 820	13 409 289	-3 884 081
Nyemission	294 855		24 767 820	
Avsättning utvecklingsfond		7 036 447	-7 036 447	
Omföring av fg. års resultat			-3 884 081	3 884 081
Periodens resultat				-13 744 106
Belopp 2017-12-31	1 410 475	12 597 267	27 256 581	-13 744 106



REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se