

Halvårsrapport

2017-01-01 till 2017-06-30

Scandinavian Real Heart AB

556729-5588



Real Heart
SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Innehållsförteckning

| | |
|--|---|
| <i>Sammanfattning av halvårsrapport</i> | 1 |
| <i>Väsentliga händelser under andra kvartalet 2017</i> | 1 |
| <i>Väsentliga händelser efter periodens utgång</i> | 1 |
| <i>Omsättning och resultat</i> | 2 |
| <i>Styrelseordförande Göran Heller kommenterar</i> | 3 |
| <i>Scandinavian Real Heart AB</i> | 4 |
| <i>Resultaträkning i sammandrag</i> | 5 |
| <i>Balansräkning i sammandrag</i> | 6 |
| <i>Kassaflödesanalys i sammandrag</i> | 7 |
| <i>Förändring eget kapital i sammandrag</i> | 8 |



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

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2017-01-01 – 2017-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 350 988 (66 017) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till – 1 484 738 (-2 257 735) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,20) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 67 (82) %.
-

Andra kvartalet (2017-04-01 – 2017-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 300 994 (0) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -951 666 (-1 450 028) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 (-0,13) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 48 (78) %.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 11 156 203 aktier per 2017-06-30.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under det andra kvartalet 2017

- 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.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Real Heart meddelar att bolaget planerar nyemission om 23,7 miljoner kronor för fortsatt produktutveckling.

Omsättning och resultat

Omsättningen under perioden härrör från vidarefakturerings av hyreskostnader till externa hyresgäster och konsulttjänster. Kostnader för forskning och utveckling av modell nr 11 har under Q2 aktiverats med 1 604 tkr. Kostnader för nya patentansökningar har aktiverats med 232 tkr. Posten övriga externa kostnader 1 763 tkr, består av externt köpta tjänster för företagsledning och ekonomi med 509 tkr, lokalkostnader med 243 tkr samt diverse övriga kostnader 1 011 tkr.



Styrelseordförande Göran Hellers kommenterar

Det andra kvartalet har nu passerat och det har blivit dags för mig att kommentera periodens mest väsentliga händelser. Real Heart befinner sig i en spännande fas i Bolagets utveckling och i maj avslutades framgångsrikt fas 1-studien av prekliniska djuroperationer med hjärtpumpen modell 11. Med studien kunde vi konstatera att hjärtpumpen fungerade både mekaniskt och medicinskt samt att normal hjärtfunktion kunde upprätthållas på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur.



Hjärtpump modell 11 är en konkurrenskraftig hjärtpump av typ Total Artificiellt Hjärta (TAH) som ersätter det sjuka hjärtat i sin helhet. Hjärtpumpen uppfyller samtliga av de kriterier som ledande hjärtkirurger ställde upp för några år sedan. Den är dessutom den enda hjärtpump (TAH) i världen som kan slå upp till 140- 150 slag per minut. I samband med operationerna på sövda djur har vi arbetat med att förfinas den kirurgiska operationstekniken. Tekniken har utvecklats så att vi under fas 1-studien i maj kunde vi optimera omhändertagandet av försöksdjuret, och djuret kunde utan problem fungera under den mest kritiska perioden i samband med implantationen av hjärtpumpen. Som ett resultat av försöket i maj kan vi nu konstatera att vi är redo att gå vidare till nästa fas av prekliniska försök på djur, dvs överlevnadsprov.

Under juni månad kunde vi meddela att inledande kontakt har påbörjats med ledande hjärtkirurger vid Memorial Hermann Texas Medical Center, USA, som är verksamma inom utprovning och framtagande av olika hjärtpumpssystem. Hjärtkirurgerna besitter världsledande kompetens inom området och vår produkt möttes av stor entusiasm och intresse. Scandinavian Real Heart planerar, tillsammans med kirurgerna vid Texas Medical Center och universitetssjukhuset i Linköping att utföra överlevnadsdjurförsök i USA. Vid Texas A&M University finns världens ledande laboratorium för studier på stora försöksdjur. Studier utförda på detta laboratorium är godkända som underlag för FDA- och CE-certifiering av vår produkt. Vi har inlett avtalsdiskussioner med laboratoriet i Texas och kommer i samband med en hjärtpumpkongress i Prag 7- 9 september att träffas och konkretisera detta samarbete.

Som ett led i Real Hearts fortsatta utveckling planerar vi nu en företrädesemission om 23,7 MSEK. Emissionen avses finansiera de kommande studierna av vårt artificiella hjärta. Tillsammans med forskargruppen i Linköping tas nu nästa steg i utvecklingen genom samarbete med det världsledande laboratoriet i Texas. Emissionen kommer att hanteras av G&W Fondkommission i Stockholm.

Slutligen vill jag nämna att Ina Pieper har rekryterats till Bolaget. Ina har tidigare arbetat med forskning kring hjärtpumpar på universitetet i Swansea under flera år. Hon är en av få i världen som har doktorerat inom blodkemi och inverkan av mekaniska konstruktioner på blodet. Detta är en viktig och strategisk rekrytering vad gäller det regulatoriska arbetet med vår pump.

Vi har nu kommit ett steg längre på vår resa och jag ser fram emot den kommande perioden av vår utveckling med målet att patienter med hjärtsvikt skall kunna leva ett bättre liv och att svårt sjuka hjärtan skall kunna bytas ut.

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 ingenjörsteknisk -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. Ett nytt svenskt patent som skyddar den slutgiltiga pumpkonstruktionen godkändes i mars 2016 och PCT-ansökan har lämnats in i USA, Indien och Kina. Bolaget har inlämnat ytterligare tre patentansökningar på spinn-off produkter som, om de godkänns, ger patentskydd i 20 år.

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 30 juni 2017 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 11 156 203 stycken. Det finns inga utestående optioner eller optionsprogram.

Största aktieägare i Bolaget per 2017-06-30 (över 10 procent)

| Aktieägare | Antal aktier | Röster (%) | Kapital (%) |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------|
| Najar Medical & Invention AB | 3 600 564 | 32,27 | 32,27 |
| Frontus AB | 1 172 449 | 10,50 | 10,50 |
| Övriga | 6 383 190 | 57,23 | 57,23 |
| Totalt | 11 156 203 | 100,00 | 100,00 |

Principer för halvårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Kommande finansiella rapporter

| | |
|------------------------|------------|
| Delårsrapport 3 | 2017-11-23 |
| Bokslutskommuniké 2017 | 2018-02-22 |

Avlämnande av halvårsrapport

Västerås, den 24 augusti 2017

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

Resultaträkning i sammandrag

| (SEK) | 2017-04-01 | 2016-04-01 | 2017-01-01 | 2016-01-01 |
|--|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2017-06-30 | 2016-06-30 |
| | 3 mån | 3 mån | 6 mån | 6 mån |
| Övriga rörelseintäkter | 300 994 | 0 | 350 988 | 66 017 |
| <i>Rörelsens kostnader</i> | | | | |
| Övriga externa kostnader | -1 214 546 | -1 445 381 | -1 763 008 | -2 308 954 |
| Personalkostnader (ej lön- konsultersättningar) | -7 382 | -1 250 | -10 862 | -7 776 |
| Avskrivning av immateriella tillgångar | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avskrivning inventarier | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Rörelseresultat | -920 934 | -1 446 631 | -1 422 882 | -2 250 713 |
| Resultat från finansiella poster | | | | |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -30 732 | -3 397 | -61 856 | -7 022 |
| Resultat efter finansiella poster | -951 666 | -1 450 028 | -1 484 738 | -2 257 735 |
| Resultat före skatt | -951 666 | -1 450 028 | -1 484 738 | -2 257 735 |
| Årets resultat | -951 666 | -1 450 028 | -1 484 738 | -2 257 735 |

Balansräkning i sammandrag

| (SEK) | 2017-06-30 | 2016-06-30 | 2016-12-31 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| <i>Anläggningstillgångar</i> | | | |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten | 13 040 474 | 5 068 589 | 8 930 199 |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter | 1 777 974 | 1 053 175 | 1 311 855 |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i> | | | |
| Inventarier, verktyg, installationer | 16 317 | 21 419 | 21 418 |
| Summa anläggningstillgångar | 14 834 765 | 4 264 446 | 10 263 472 |
| <i>Omsättningstillgångar</i> | | | |
| Kortfristiga fordringar | | | |
| Kundfordringar | 194 812 | 40 860 | 62 493 |
| Övriga fordringar | 653 518 | 271 936 | 868 299 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 0 | 0 | 0 |
| Kassa och bank | 2 337 930 | 12 146 746 | 8 774 441 |
| Summa omsättningstillgångar | 3 186 260 | 12 683 291 | 9 705 232 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 18 021 025 | 18 826 474 | 19 968 705 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| <i>Eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 1 115 620 | 991 662 | 1 115 620 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Överkursfond | 22 629 795 | 8 634 960 | 22 629 795 |
| Utvecklingsfond 2016 | 5 560 820 | | 5 560 820 |
| Balanserad vinst eller förlust | -13 104 58 | -2 129 173 | -9 220 506 |
| Årets resultat | -1 484 738 | -1 530 513 | -3 943 019 |
| Summa eget kapital | 14 716 910 | 5 966 936 | 16 142 710 |
| <i>Långfristiga skulder</i> | | | |
| Övriga skulder | 2 531 250 | 143 750 | 2 568 750 |
| <i>Kortfristiga skulder</i> | | | |
| Leverantörsskulder | 618 669 | 208 883 | 1 120 330 |
| Övriga skulder | 129 196 | 86 527 | 86 915 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 25 000 | 192 688 | 50 000 |
| Summa kortfristiga skulder | 772 865 | 488 098 | 1 257 245 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 18 021 025 | 6 598 784 | 19 968 705 |

Kassaflödesanalys i sammandrag

| (SEK) | 2017-04-01 2017-06-30 3 mån. | 2016-04-01 2016-06-30 3 mån. | 2017-01-01 2017-06-30 6 mån. | 2016-01-01 2016-06-30 6 mån. |
|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -951 666 | -1 450 028 | -1 484 738 | -2 257 735 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital | -951 666 | -1 450 028 | -1 484 738 | -2 257 735 |
| Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet | | | | |
| Förändring av kundfordringar | -111 488 | 20 430 | -132 319 | -802 |
| Förändring av kortfristiga fordringar | 231 031 | -84 252 | 357 390 | -377 262 |
| Förändring av leverantörsskulder | -842 365 | -336 793 | -501 661 | 472 994 |
| Förändring av kortfristiga skulder | -150 350 | 326 999 | -162 820 | 488 229 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -873 172 | -73 617 | -439 410 | 583 158 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | -1 836 614 | -894 932 | -4 474 862 | -1 878 737 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Försäljning av materiella anläggningstillgångar | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -1 836 614 | -894 932 | -4 474 862 | -1 878 737 |
| Finansieringsverksamheten | | | | |
| Nyemission | 0 | 11 333 330 | 0 | 11 333 330 |
| Förändring lån | -18 750 | 2 481 250 | -37 500 | 2 462 500 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -18 750 | 13 814 580 | -37 500 | 13 795 830 |
| Årets kassaflöde | -3 680 202 | 11 396 004 | -6 436 510 | 10 242 517 |
| Likvida medel vid årets början | 3 680 203 | 750 742 | 8 774 440 | 1 904 229 |
| Likvida medel vid årets slut | 2 337 930 | 12 146 746 | 2 337 930 | 12 146 746 |

Förändring eget kapital i sammandrag

| (SEK) | Aktiekapital | Reservfond | Överkursfond | Ansamlad förlust |
|--------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|
| Belopp 2017-04-01 | 1 115 620 | 0 | 22 629 794 | 7 543 766 |
| Nyemission | | 0 | | |
| Periodens resultat | | 0 | | -951 666 |
| Belopp 2017-06-30 | 1 115 620 | 0 | 22 629 794 | -8 495 432 |

| (SEK) | Aktiekapital | Reservfond | Överkursfond | Ansamlad förlust |
|--------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|
| Belopp 2016-04-01 | 991 662 | 0 | 8 634 959 | -4 467 392 |
| Nyemission | 99 183 | 0 | 11 234 147 | |
| Periodens resultat | | 0 | | -1 450 028 |
| Belopp 2016-06-30 | 1 090 845 | 0 | 19 869 106 | -5 917 420 |

| (SEK) | Aktiekapital | Reservfond | Överkursfond | Ansamlad förlust |
|--------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|
| Belopp 2017-01-01 | 1 115 620 | 0 | 22 629 794 | -7 543 767 |
| Nyemission | | 0 | 0 | |
| Periodens resultat | | 0 | | -1 484 738 |
| Belopp 2017-06-30 | 1 115 620 | 0 | 22 629 794 | -9 028 504 |

| (SEK) | Aktiekapital | Reservfond | Överkursfond | Ansamlad förlust |
|--------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|
| Belopp 2016-01-01 | 991 662 | 0 | 8 634 959 | -3 659 686 |
| Nyemission | 99 183 | 0 | 11 234 147 | |
| Periodens resultat | | 0 | | -2 257 735 |
| Belopp 2016-06-30 | 1 090 845 | 0 | 19 869 106 | -5 917 420 |

Real Heart

SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Adress: Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås

E-post: info@realheart.se

Hemsida: www.realheart.se

