



Delårsrapport

2018-01-01 till 2018-09-30

Scandinavian Real Heart AB

556729-5588

REALHEART

- 4 Sammanfattning av delårsrapport
- 4 Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2018
- 5 Väsentliga händelser efter periodens utgång
- 5 Omsättning och resultat
- 6 VD Azad Najar kommenterar
- 7 Scandinavian Real Heart AB
- 9 Resultaträkning i sammandrag
- 10 Balansräkning i sammandrag
- 11 Kassaflödesanalys i sammandrag
- 11 Förändring eget kapital i sammandrag

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



Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2018-01-01 – 2018-09-30)

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

Tredje kvartalet (2018-07-01 – 2018-09-30)

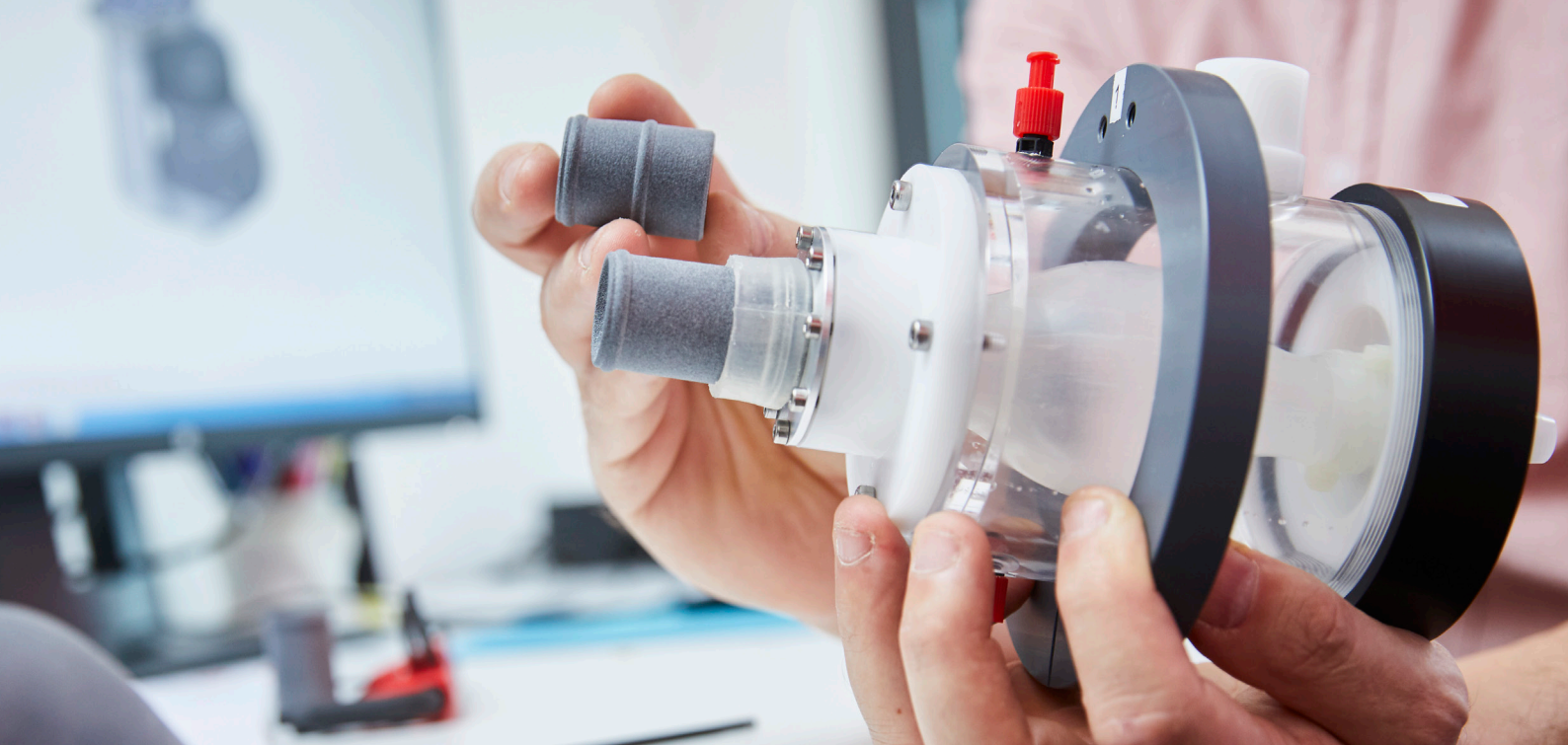
- Nettoomsättningen uppgick till 26 159 (111 001) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 826 374 (-1 480 347) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,13) SEK.

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

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

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet 2018

- I slutet av juli 2018 meddelar Scandinavian Real Heart ägarförändringar eftersom VD Azad Najar dels överlät aktier till sin bror och dels avyttrat en del av sitt innehav till storägaren Kjell Sköldbberg.
- I slutet av augusti 2018 avträder styrelseledamot Gunnar Nihlén ur styrelsen av privata skäl.
- I mitten av september 2018 återupptar Scandinavian Real Heart de kroniska testerna av sitt konstgjorda hjärta. Den 19 september genomförs det sista pre-kliniska testet i Leuven. Implantationen av hjärt-pumpen i försöksdjuret var mycket lyckad och kunde genomföras på avsevärt kortare tid än vid de initiala försöken. Scandinavian Real Heart konstaterar därför att operationstekniken nu är standardiserad och etablerad.
- I slutet av september 2018 meddelar Scandinavian Real Heart att Bolaget har inlett samarbeten med två framstående forskare inom hjärtpumpsfältet. Det första är med Dr Katharine Fraser, University of Bath, som är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärt-pumpar. Det andra är med Dr Libera Friesiello, Katholieke Universiteit Leuven, som är världsledande inom sin forskning kring hur hjärt-pumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybrid-simulator.



Väsentliga händelser efter periodens utgång

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

Omsättning och resultat

Real Heart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har f.n. ingen försäljning av egna produkter. Den omsättning som redovisas för perioden härrör från vidarefakturerings av hyra till externa hyresgäster. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart™ har under Q3 aktiverats med 1,56 MSEK. Posten övriga externa kostnader om 1 069 KSEK består av kostnader för inhyrd personal med 364 KSEK, bidragsansökningar med 122 KSEK, resekostnader med 122 KSEK samt diverse övriga kostnader om 461 KSEK.



VD Azad Najar har ordet

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

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

Parallellt med de pre-kliniska djurtesterna inledde vi under sommaren forskningssamarbeten med två världsledande hjärtpumpsforskare. Det första forskningssamarbetet är med Dr Katharine Fraser, University of Bath, som är expert på datorsimulering av blodflöden i hjärtpumpar. Dr Fraser använder sig av datorsimulering av blodflödet i Realheart TAH för att analysera riskområden för blodskada. De biverkningar som drabbar patienter med hjärtpumpar är delvis orsakade av blodskada, så det är viktigt att analysera detta för att kunna designa bort problemområden. Det andra samarbetet är med Dr Libera Fresiello, Katholieke

Universiteit Leuven. Hon är världsledande inom sin forskning kring hur hjärtpumpar interagerar med kroppen i olika scenarion i en specialbyggd hybridsimulator. Dr Fresiello kopplar in Realheart TAH till sin specialbyggda hybridsimulator för att detaljerat analysera flödes- och tryckkurvor och på så sätt skapa en profil av vad vår hjärtpump kan åstadkomma. Därefter kommer Dr Fresiello att testa Realheart TAH i olika scenarion för att simulera hur det samspelar med människokroppen. Forskningsresultaten kommer vara mycket värdefulla när vi ska inleda de första kliniska försöken i människa.

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

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

Azad Najar

VD, Scandinavian Real Heart AB

Grunden till företaget lades av läkaren Azad Najar 1999

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. En svensk patenterad produkt som kan rädda människoliv och signifikant öka livskvaliteten för svårt hjärtsjuka patienter.

när han började skissa på ett artificiellt hjärta som helt efterliknar det biologiska. De första åren genomfördes utvecklingsarbetet på ideell basis drivet av en genuin önskan att lösa ett globalt hälsoproblem. 2007 startade Azad ihop med två partners Scandinavian Real Heart.

Utvecklingen av produkten har gått framåt enligt tidplanen under åren sedan dess. Idag sker forskningen i tätt samarbete med världsledande hjärtkirurger, forskare och ingenjörer, och intresset från den medicinska världen växer sig allt starkare. Verksamheten drivs framåt av en kompetent och väl sammansatt ledningsgrupp under en stark styrelse.

Mål

Bolagets mål är att ta fram ett artificiellt hjärta med bättre funktionalitet än de alternativ som finns på marknaden idag. I första hand kan produkten användas som övergångslösning för patienter vilka väntar på en hjärttransplantation.

Mission

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.

Produkten Realheart TAH

Patienter som lider av avancerad hjärtsvikt behöver ett nytt hjärta. Tyvärr räcker donerade hjärtan bara till cirka 2% av alla patienter. Det betyder att bara i Sverige dör 3 500 personer årligen till följd av sin hjärtsvikt. Utvecklingen av Realheart TAH syftar till att skapa ett alternativ som kan rädda dessa liv.

De lösningar som finns idag innebär stora risker för biverkningar och utrustningen är klumpig och högljud. Realheart TAH är ett konstgjort hjärta som ska efterlikna det naturliga hjärtat i allt väsentligt, inte minst flödet i hjärtkamrarna. Om samma flöde kan uppnås bör man radikalt kunna minska risken för blodproppar och samtidigt pumpa blodet på ett energieffektivt sätt. Tekniken ger också en ljudlös konstruktion samt smidig och lättburen kringutrustning.

Bolaget har sedan 2001 patent på pumpprincipen i USA, England, Sverige och Tyskland. Genom de senast inlämnade patentansökningarna ska Bolaget ha patentskydd till åtminstone år 2036. Realheart har dessutom lämnat in tre nya patentansökningar på spinoff-lösningar till huvudprodukten. Genom de befintliga patenten och de nya ansökningarna bedömer styrelsen att bolaget idag har en stark patentsituation och ett utbrett skydd.

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på Spotlight Stock Market under 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 30 september 2018 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 14 104 753 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2018-09-30

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 233 586	22,93	22,93
Frontus AB	990 613	7,02	7,02
Eskilstunahem Fastighets AB	700 004	4,96	4,96
Bilend Najar	377 963	2,68	2,68
Leif Aldén Förvaltnings AB	261 804	1,86	1,86
Ronak Najar	256 594	1,82	1,82
Staffan Ewert	250 117	1,77	1,77
Norströms Entreprenad AB	191 533	1,36	1,36
Care Of Braw	190 000	1,35	1,35
Tidningshuset Kvällsstunden	189 843	1,35	1,35
Övriga	7 462 696	52,91	52,91
Totalt	14 104 753	100,00	100,00

Principer för delårsrapportens upprättande

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

Övrig upplysning

Differenser förekommer i rapportens jämförelsesiffror jämfört med tidigare kommunicerade. Differensen består i att Fond för utvecklingsavgifter inte särredovisats. Summa eget kapital är inte påverkat av denna differens.

Årsstämma

Årsstämma är planerad att hållas den 22 maj 2019.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké: 2019-02-27

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 22 november 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)	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Övriga rörelseintäkter	26 839	111 001	72 527	461 989
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-1 069 152	-1 414 758	-3 084 325	-3 177 766
Personalkostnader*	-739 380	-140 229	-1 721 738	-151 091
Avskrivning av immateriella tillgångar	0	0	0	0
Avskrivning inventarier	0	0	0	0
Rörelseresultat	-1 781 693	-1 443 986	-4 733 536	-2 866 868
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	18 228	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-44 681	-36 361	-141 205	-98 217
Resultat efter finansiella poster	-1 826 374	-1 480 347	-4 856 512	-2 965 085
Extraordinära intäkter	0	0	710 900	0
Resultat före skatt	-1 826 374	-1 480 347	-4 145 612	-2 965 085
Periodens resultat	-1 826 374	-1 480 347	-4 145 612	-2 965 085

**Ej löne- eller konsulterställningar*

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	18 429 540	14 261 662	12 597 269
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 404 575	1 793 020	1 830 014
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg, installationer	206 046	45 154	206 046
Summa anläggningstillgångar	21 040 161	16 099 836	14 633 329
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	74 361	41 662	337 812
Övriga fordringar	641 147		1 477 379
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	161 850	0	150 038
Kassa och bank	7 361 572	1 820 761	17 361 310
Summa omsättningstillgångar	8 238 930	2 427 469	19 326 536
SUMMA TILLGÅNGAR	29 279 090	18 527 305	33 959 868
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 410 475	1 115 620	1 410 475
Utvecklingsfond	12 597 267	5 560 820	12 597 267
Fritt eget kapital			
Överkursfond	47 397 615	22 629 796	47 397 615
Balanserad vinst eller förlust	-33 885 139	-13 104 587	-20 141 033
Årets resultat	-4 145 613	-2 965 086	-13 744 106
Summa eget kapital	23 374 605	13 236 563	27 520 217
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder	4 000 000	4 012 500	4 000 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 699 482	1 180 438	2 125 451
Övriga skulder			
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	60 733	72 804	155 135
Summa kortfristiga skulder	144 270	25 000	159 065
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 904 485	1 278 242	2 439 651

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-07-01	2017-07-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-09-30	2017-09-30	2018-09-30	2017-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-1 826 374	-1 480 347	-4 856 513	-2 965 085
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	710 900	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-1 826 374	-1 480 347	-4 145 613	-2 965 085
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	-4 049	153 150	263 451	20 831
Förändring av kortfristiga fordringar	-26 404	88 471	824 085	445 861
Förändring av leverantörsskulder	458 736	561 769	-425 969	60 108
Förändring av kortfristiga skulder	98 090	-56 393	-108 861	-219 213
Kassaflöde från den löpande verksamheten	526 373	746 997	552 706	307 587
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-2 002 858	-1 236 234	-6 406 832	-5 711 096
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-28 836	0	-28 836
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 002 858	-1 265 070	-6 406 832	-5 739 932
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	0	0
Förändring lån	0	1 481 250	0	1 443 750
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	1 481 250	0	1 443 750
Periodens kassaflöde	-3 302 859	-517 170	-9 999 738	-6 953 680
Likvida medel vid periodens början	10 664 431	2 337 930	17 361 310	8 774 440
Likvida medel vid periodens slut	7 361 572	1 820 760	7 361 572	1 820 760

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Utv. fond	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2018-01-01	1 410 475	12 597 267	0	47 397 614	-33 885 139
Nyemission			0		
Periodens resultat			0		- 4 145 613
Belopp 2018-09-30	1 410 475	12 597 267	0	47 397 614	-38 030 752
Belopp 2017-01-01	1 115 620	5 560 820	0	22 629 796	-13 104 587
Nyemission			0		
Periodens resultat			0		-2 965 085
Belopp 2017-09-30	1 115 620	5 560 820	0	22 629 796	-16 069 72
Belopp 2017-01-01	1 115 620	5 560 820	0	22 629 794	-20 141 033
Nyemission	294 855		0	24 767 820	
Periodens resultat		7 036 447	0		-13 744 106
Belopp 2017-12-31	1 410 475	12 597 267	0	47 397 614	-33 885 139



REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se