



## Bokslutskommuniké 2018-01-01 till 2018-12-31

### Sammanfattning av bokslutskommuniké

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

- Omsättningen 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 hjärtump 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 hjärtstillstånd 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 överlät 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 hybridssimulator.

#### 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 vidarefakturering 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 Najjar 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 vittna 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 bättet 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 Najjar

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 hjärtransplantation, men donerade organen räcker endast till 2 % av de behövande.**

När läkaren Azad Najjar 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. I hop 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 hjärtsviktspatienter 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**

<b>Aktieägare</b>	<b>Antal aktier</b>	<b>Röster (%)</b>	<b>Kapital (%)</b>
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%
<b>Totalt</b>	<b>14 104 753</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

### **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.

### **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

### **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](http://www.realheart.se)) och Spotlight Stock Markets hemsida ([www.spotlight-stockmarket.com](http://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.

### **Avlämnande av bokslutskommuniké**

Västerås, den 27 februari 2019 Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

**För ytterligare information kontakta:**

Azad Najjar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: [azad.najjar@realheart.se](mailto:azad.najjar@realheart.se)

*Om Scandinavian Real Heart AB – Endast cirka 7 000 hjärtrtransplantationer sker årligen i hela världen och tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad. Behovet är stort och patienter med hjärtsvikt avlider i väntan på ett nytt hjärta. Scandinavian Real Heart AB utvecklar en hjärtpump (TAH) som efterliknar kroppens naturliga cirkulation och som ska kunna användas som en övergångslösning för patienter som väntar på en hjärtrtransplantation.*