



Delårsrapport 1

2019-01-01 till 2019-03-31

Scandinavian Real Heart AB
556729-5588

REALHEART

- 3 Sammanfattning av delårsrapport
- 3 Väsentliga händelser under årets första kvartal
- 4 Väsentliga händelser efter periodens utgång
- 4 Omsättning och resultat
- 5 VD Azad Najjar kommenterar
- 6 Scandinavian Real Heart AB
- 8 Resultaträkning i sammandrag
- 9 Balansräkning i sammandrag
- 10 Kassaflödesanalys i sammandrag
- 11 Förändring eget kapital i sammandrag

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



Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2019-01-01 – 2019-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 24 709 (22 770) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -10 879 283 (-1 638 579) SEK.
- Resultat efter finansiella poster exklusive emissionskostnader uppgick till -1 624 416 (1 638 579) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,61 (-0,12) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 89 (85) %.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 17 841 257 aktier per 2019-03-31.

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

Väsentliga händelser under första kvartalet 2019

- I mitten av januari presenterar Realheart en sammanfattning av verksamhetsåret 2018, vilket bedöms som ett år när Bolaget nått internationellt genombrott med sin forskning.

- I mitten av februari publicerar Bolaget forskningsplanen för 2019. Forskningsplanen består av tre delar: produktutveckling, laborietester och långtidstester på djur.
- I februari publiceras en artikel skriven av Realheart i samarbete med Henrik Ahn, professor i thoraxkirurgi, i den internationella tidskriften Journal of Clinical & Experimental Cardiology. Tidskriften ingår i OMICS International, en global plattform för forskningsmaterial med 15 miljoner läsare.
- I slutet av februari 2019 erhåller Bolaget ett erkännande i en artikel i den amerikanska tidsskriften Cardiac Interventions Today där det framgår att Realheart är ett av de ledande företagen inom totala artificiella hjärtan.
- Den 26 mars 2019 håller Realheart årsstämma. Kommuniké med en sammanfattning av fastställda beslut finns tillgänglig på Bolagets hemsida (www.realheart.se).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

I början av april avslutar Realheart de inledande diskussionerna med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att säkerställa vilka krav som ställs på bolagets produkt vid en framtida försäljning i USA.



Omsättning och resultat

Scandinavian Real Heart arbetar i nuläget med forskning och utveckling och har för närvarande 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 Q1 aktiverats med 4,5 MSEK. Under perioden har ingen nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts. Posten övriga kostnader om 10 492 KSEK består av emissionskostnader 9 255 KSEK, kostnader för inhyrd personal 240 KSEK samt diverse övriga kostnader 997 KSEK.

Under slutet av 2018 påbörjades en företrädesemission. Emissionslikviden i Företrädesemissionen uppgick totalt till 56 MSEK före avdrag för emissionsrelaterade kostnader. Under kvartal 1 2019 uppgick de till 9,3 MSEK.



VD Azad Najar har ordet

Efter ett framgångsrikt 2018 har vi nu inlett 2019 i högt tempo. I början av året lade vi fram en ambitiös forskningsplan för 2019 som ska leda till att vi kan realisera vårt artificiella hjärta. Efter första kvartalet är det tillfredsställande att konstatera att vi följer den utstakade planen och är i takt.

Vi har tidigare kommunicerat att bolaget går in i en ny fas där konsolidering av verksamheten är viktigt. Att ha rätt och tillräcklig kompetens är ett avgörande led i det arbetet. Därför har vi under kvartalet utökat personalstyrkan med fyra personer som förstärker såväl produktutvecklingen som forskningen och den finansiella sidan. Personligt engagemang är en viktig ingrediens i vårt bolag. För att visa uppskattning och bidra till ännu högre motivation beslutade vi därför under bolagsstämman i mars att införa ett optionsprogram för nyckelpersoner i ledande befattningar.

Under årsstämman tackade vi också av Göran Hellers som styrelseordförande och välkomnade Ernst Westman som ny i rollen. Det är med stor värme jag ser tillbaka på den betydelsefulla insats Göran gjort för bolaget under sex år som ordförande när han nu väljer att avgå. Det är samtidigt både glädjande och viktigt att Göran fortsätter som ordinarie styrelseledamot med fokus på forskning. Jag känner också att Ernsts erfarenheter från att driva upp internationella medtech-bolag passar Realheart fint när vi nu går in i nästa fas.

Det internationella intresse för Realheart som vi märkte av under 2018 har fortsatt under inledningen av 2019 där exempelvis den etablerade amerikanska tidskriften Cardiac Interventions Today uppmärksammade oss i en artikel. Att framställas som ett ledande företag med framtiden för sig i stora publika kanaler känns enormt uppmuntrande och gör mig mycket stolt.

Vi har under senaste tiden varit duktiga på att blicka framåt mot det tillfälle då vår produkt är färdig. USA är naturligtvis en viktig marknad som vi siktar på. Därför inleddes diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under februari. Tack vare att vårt team agerar proaktivt och planerar rätt hade vi redan mycket saker på plats. Därmed kunde den inledande processen med FDA gå snabbt och smidigt. Nu är vi sporrade för att fortsätta diskutera med FDA och säkerställa att vi uppfyller alla deras krav.

Under 2019 fortsätter vi förbereda Realheart TAH inför de framtida kliniska studierna på människa. Detta inkluderar bland annat att undersöka anatomiska anpassningar i människokroppen. Parallellt med det ska vi säkerställa att pumpfunktionen är säker för människokroppen och genomföra långtidstester på djur. De här aktiviteterna kommer innebära flera spännande utmaningar för verksamheten. Vi har emellertid ett starkt team och globala forskningspartners samt en trygg finansiell situation. Det gör sammantaget att vi ser positivt på att kunna uppnå nya viktiga milstolpar som för oss närmare de kliniska studierna.

Azad Najar

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 i förlängningen 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 Najari 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 fyrkammars hjärta med både förmak och kammare och har därmed goda 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-produkter, för att bredda sin portfölj. Med de befintliga patenterna 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 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 31 mars 2019 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 17 841 257 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2019-03-31

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 185 135	17,85	17,85
Eskilstunahem Fastighets AB	880 004	4,93	4,93
Frontus AB	822 000	4,61	4,61
FörsäkringsAB Avanza Pension	528 152	2,96	2,96
Bilend Najar	433 081	2,43	2,43
Färna Invest	355 126	1,99	1,99
John Fällström	288 542	1,62	1,62
Ronak Najar	256 594	1,44	1,44
Staffan Ewert	250 117	1,40	1,40
Leif Aldén Förvaltnings AB	240 000	1,35	1,35
Övriga	10 602 506	59,42	59,42
Totalt	17 841 257	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.

Kommande finansiella rapporter

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

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 23 maj 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

Andreas Hultdin
CFO Scandinavian Real Heart
Tel: +46 70 787 22 50
E-post: andreas.hultdin@realheart.se

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-01-01	2018-01-01	2018-01-01
	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	24 709	22 770	111 347
	24 709	22 770	111 347
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Övriga externa kostnader*	-10 491 972	-1 114 947	-6 323 318
Personalkostnader**	-272 593	-487 396	-2 171 951
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-54 978	0	-135 274
Övriga rörelsekostnader	-36 127	0	-168 581
Rörelseresultat	-10 830 961	-1 579 573	-8 687 777
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	-12 679	18 228
Räntekostnader och liknande resultatposter	-48 322	-46 327	-188 722
Resultat efter finansiella poster	-10 879 283	-1 638 579	-8 858 271
Resultat före skatt	-10 879 283	-1 638 579	-8 858 271
Periodens resultat	-10 879 283	-1 638 579	-8 858 271

*I posten övriga externa kostnader 2019 avser 9 254 867 kr emissionskostnader

**Ej löne- eller konsulterättning

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	24 194 400	19 742 587
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	2 254 678	2 148 633
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	542 058	364 875
Summa anläggningstillgångar	26 991 136	22 256 095
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar		
Kundfordringar	0	43 887
Övriga fordringar	1 145 318	1 258 951
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	253 579	180 803
Kassa och bank	43 734 318	3 684 940
Summa omsättningstillgångar	45 133 215	5 168 581
SUMMA TILLGÅNGAR	72 124 351	27 424 676
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 784 126	1 410 475
Fond för utvecklingsutgifter	24 194 398	19 742 585
<i>Fritt eget kapital</i>		
Balanserad vinst eller förlust	49 369 883	7 006 057
Årets resultat	-10 879 283	-8 858 271
Summa eget kapital	64 469 124	19 300 846
Långfristiga skulder		
Övriga skulder	3 466 667	3 466 667
Kortfristiga skulder		
Skulder till kreditinstitut	533 333	533 333
Leverantörsskulder	3 137 409	3 657 062
Skatteskulder	37 118	31 550
Övriga kortfristiga skulder	145 317	92 924
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	335 383	342 294
Summa kortfristiga skulder	4 188 560	4 657 163
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	72 124 351	27 424 676

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-01-01 2019-03-31 3 mån	2018-01-01 2018-03-31 3 mån	2018-01-01 2018-12-31 12 mån
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-10 879 283	-1 638 579	-8 858 271
Justering poster som ej ingår i kassaflödet	54 978	24 641	244 946
Betald skatt	0	0	31 550
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-10 824 305	-1 613 938	-8 581 775
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kundfordringar	43 887	267 500	293 925
Förändring av kortfristiga fordringar	40 857	-691 342	187 663
Förändring av leverantörsskulder	-519 653	-1 034 703	1 531 611
Förändring av kortfristiga skulder	51 051	-68 303	121 018
Kassaflöde från den löpande verksamheten*	-11 208 163	-3 140 786	-6 447 558
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-4 571 580	-2 463 213	-7 628 495
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-218 439	0	-239 217
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 790 019	-2 463 213	-7 867 712
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	56 047 560	638 900	638 900
Upptagna lån	0	56 250	0
Amortering av lån	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	56 047 560	695 150	638 900
Periodens kassaflöde	40 049 378	-4 908 849	-13 676 370
Likvida medel vid periodens början	3 684 940	17 361 310	17 361 310
Likvida medel vid periodens slut	43 734 318	12 452 460	3 684 940

*I kvartalsrapporten Q1 2018 var raden Kassaflöde från den löpande verksamheten felsummerad vilket nu är ändrat. Övriga summeringsrader och totaler är oförändrade.

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Fond för utv.- utgifter	Balanserad vinst	Periodens vinst
Belopp 2019-01-01	1 410 475	19 742 585	7 006 057	-8 858 271
Nyemission	373 650		55 673 910	
Avsättning utvecklingsfond		4 451 813	-4 451 813	
Omföring av fg. års resultat			-8 858 271	8 858 271
Periodens resultat				-10 879 283
Belopp 2019-03-31	1 784 126	24 194 398	49 369 883	-10 879 283
Belopp 2018-01-01	1 410 475	12 597 267	27 256 581	-13 744 106
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

REALHEART

Kopparbergsvägen 10
722 13 Västerås
info@realheart.se

realheart.se