



Halvårsrapport 20190101-20190630

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2019-01-01 – 2019-06-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 80 849 (117 687) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -13 214 289 (-2 958 138) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,74 (-0,21) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 90 (82) %.

Andra kvartalet (2019-04-01 – 2019-06-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 56 150 (94 918) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 335 007 (-1 319 558) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,13 (-0,09) SEK.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 17 841 257 aktier per 2019-06-30.

(Per den 2018-06-30 var antalet aktier 14 104 753)

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

Väsentliga händelser under det andra kvartalet 2019

- Det beslutades under årsstämman i mars att Realheart skulle införa ett optionsprogram för att visa uppskattning och bidra till högre motivation. Under andra kvartalet har de två nyckelpersoner i bolaget som primärt avsågs tagit den del som erbjudits och investerat i optionsprogrammet.
- Realheart meddelar i början av maj att Bolaget inlett diskussioner med den amerikanska läkemedels- myndigheten FDA om att få sälja produkten Realheart TAH på den amerikanska marknaden. Diskussionerna syftade till att säkerställa vilka krav som ställs på Bolagets produkt vid en framtida försäljning i USA.
- I slutet av maj 2019 kungör Realheart att man, efter godkännande från FDA, lägger till får som nytt försöksdjur i de fortsatta försöken. Bolaget utförde sedan under maj och juni anpassningsförsök på får, med framgångsrikt resultat. Under försöken testades också en prototyp på en nyutvecklad automatisk styrning vilken fungerade väl.
- I början av juni 2019 meddelar Realheart att Bolaget förstärker sin patentportfölj. Patentet gäller skydd av produkten Realheart TAH i Kina. Bolaget konstaterar även att ytterligare två patentansökningar bearbetas för att skickas in till patentverket inom kort.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Omsättning och resultat

Scandinavian 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 fakturering av hyra till externa hyresgäster. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart™ har under Q2 aktiverats med 3,8 MSEK. Under perioden har ingen nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts. Posten övriga externa kostnader om 2 075 kSEK består av kostnader för inköpta tjänster med 1 020 kSEK, samt diverse övriga kostnader om 1 055 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 dessa kostnader till 9,3 MSEK.

VD Azad Najar har ordet

Det andra kvartalet 2019 kommer jag minnas länge. Det markerar en stark förflyttning för Realheart och skiftestider ha en tendens att få en särskild plats i våra huvud.

Inte minst handlar det om förflyttning i riktning mot USA och vårt målinriktade arbete för att kunna tillgängliggöra Realheart TAH där i framtiden. Den amerikanska marknaden är den största vad gäller totalt artificiella hjärtan och naturligtvis är det ett viktigt steg för Realheart att få tillstånd att sälja där. Vägen in innebär att vi behöver uppfylla samtliga krav som ställs på oss från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Efter ett positivt och konstruktivt möte med FDA i Washington DC där vi nådde god samsyn med myndighetens företrädare, har vi fått god kunskap om de krav som ställs på oss och bedömer dem som rimliga.

Vid mötet med FDA accepterade myndigheten användningen av får som djurmodell i vårt fortsatta arbete, vilket representerar en viktig milstolpe. Studier på får innebär många fördelar, inte minst kostnadsmässigt då besparingar på cirka 75% kan åstadkommas eftersom kalvoperationer hade behövt göras i USA

medan fåroperationerna kan genomföras i Europa. Därmed gick vi direkt över till tester på får under den senare delen av kvartalet. Det var med stolthet som vi i utgången av perioden kunde konstatera att vi hade lyckats operera in Realheart TAH på ett mindre djur vilket också bevisar produktens designflexibilitet.

Vid sidan av de kliniska försöken har Realheart satt igång arbete inom en mängd utvecklingsområden för att följa certifikatkraven från FDA. Bland annat inom blodtester och datoriserade flödestester samt magnetkameraforskning.

Vårt skifte gäller även företagets organisation då vi är inne i en mognadsfas. För att fortsätta hålla hög fart och öka effektiviteten har vi omorganiserat ingenjörsteamet samt rekryterat teknisk spetskompetens. Och ytterligare rekryteringar kommer ske framöver.

Patentskydd är en avgörande aspekt i säkrandet av Realhearts framtida kommersialisering. Under det andra kvartalet fick produkten skydd i Kina, en marknad med 1,4 miljarder invånare. Vi arbetar även med ytterligare två patentansökningar som ska skickas in till patentverket inom kort.

De lyckade fårförsöken betyder att vi följer vår utvecklingsplan och passerat denna milstolpe tidigare än förväntat. Tack vare våra verksamhetsmässiga och organisatoriska förändringar är det min fasta övertygelse att Realheart kommer fortsätta ta landvinningar och kunna följa den långsiktiga tidsplanen ända tills vi har en färdig produkt att erbjuda marknaden. Det är med energi och stor framtidstro jag nu blickar in i hösten.

Azad Najar

VD, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

Svensk innovationskraft har gett världen medicintekniska uppfinningar som hjärt- och lung-maskinen, 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 hjärtrans-plantation, 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. 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 goda förutsättningar för att återskapa det önskade blodflödet.

Bolaget har 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 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 slutgiltigt 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 värdepappers- bolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF). Per den 30 juni 2019 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 17 841 257 stycken.

Största aktieägare i Bolaget per 2019-06-30

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	795 081	4,46	4,46
Försäkrings AB Avarza Pension	489 002	2,74	2,74
Bilend Najar	433 081	2,43	2,43
John Fällström	323 441	1,81	1,81
Ronak Najar	256 594	1,44	1,44
Lars Forslund	253 731	1,42	1,42
Staffan Ewert	250 117	1,40	1,40
Nordnet Pensionsförsäkrings AB	242 764	1,36	1,36
Övriga	10 732 307	60,15	60,15
Totalt	17 841 257	100,00	100,00

Principer för delårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisnings lagen 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, 2019 2019-11-21

Bokslutskommuniké 2019 2020-02-27

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 22 augusti 2019

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Azad Najar

VD, Scandinavian Real Heart AB

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

Om Scandinavian Real Heart AB – Endast cirka 7 000 hjärtransplantationer 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 hjärtransplantation.