



## Delårsrapport 20190701-20190930

### Sammanfattning av delårsrapport

#### Nio månader (2019-01-01 – 2019-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 640 962 (144 527) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -14 533 885 (-4 784 513) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,81 (-0,34) SEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 89 (80) %.

#### Tredje kvartalet (2019-07-01 – 2019-09-30)

- Rörelseintäkterna uppgick till 560 114 (26 159) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 319 596 (-1 826 374) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,07 (-0,13) SEK.

\* *Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 17 841 257 aktier per 2019-09-30. (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 tredje kvartalet 2019

Den 25 september meddelar Realheart att man genomfört en pilotstudie som visar hur den senaste prototypen av Realheart TAH kan implanteras i människokroppen. Studien publiceras i den internationella tidskriften "Artificial Organ".

I slutet av september erhåller Realheart ett stipendiebidrag om 500 000 SEK från Stiftelsen familjen Winbergs fond, som kommer användas till att etablera ett svenskt blodtestlaboratorium tillsammans med Karolinska Institutet.

#### Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 8 oktober redovisar Realheart de första av en serie blodtester. Resultaten visar att den testade versionen av Realheart TAH är skonsammare mot blodet än en redan kommersialiserad pump.

I oktober presenterar Bolaget höstens utvecklingsplan och redovisar att hösten och vintern bland annat kommer innehålla ytterligare djurprov och vidare utvecklingsaktiviteter för att följa den amerikanska myndigheten FDAs krav.

I slutet av oktober meddelar Bolaget att en studie av virtuella implantationer i djur som Realheart är delaktig i har blivit publicerad i den internationella tid skriften Artificial Organs.

Den 18 november meddelar Bolaget att man beviljats ett europeiskt patent för Realheart TAH. Skyddet gäller under en period av tjugo år.

#### 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 erhållna bidrag. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av RealHeart™ har under Q3 aktiverats med 4,2 MSEK. Under perioden har nedskrivning av aktiverade kostnader för forskning och utveckling gjorts med 0 MSEK. Posten övriga externa kostnader om 1 402 KSEK består av kostnader för inhyrd personal med 576 KSEK, samt diverse övriga kostnader om 826 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

Inför tredje kvartalet upplevde jag att några av de krav FDA ställer på Realheart kunde bli utmanande. Därför är det desto mer tillfredställande att se hur vi som ett team tagit oss an den amerikanska myndighetens synpunkter, en efter en, och stadigt rör oss allt närmare att uppfylla hela den kravbild vi ställts inför.

Realhearts nya utökade organisation har nu satt sig och de nyrekryterade medarbetarna inom mekanik och programmering är fullt operationella. Vi har också lagt stor vikt vid ekonomisk styrning. Det illustreras av att vi har bra kontroll på kostnaderna och ligger i fas med den ekonomiska plan som tidigare lagts. För att förstärka kapitaliseringen arbetar vi aktivt med att få tillgång till "mjuka pengar" genom olika bidragslösningar. Det resulterade under hösten i ett stipendium på en halv miljon kronor från Stiftelsen familjen Nils Winbergs fond.

Som ett forskningsorienterat utvecklingsbolag har vi höga ambitioner. Inte bara slutresultatet räknas – att färdigställa Realheart TAH för marknaden – utan även de landvinningar vi gör under utvecklingsarbetet, vilka kommer vara till nytta i framtiden.

Ett exempel är den nya testriggen för att analysera blodflöde vi utvecklat. Riggen skickas genom en magnetkamera, vilket gör det möjligt att exempelvis jämföra blodflödet vid olika pumphastigheter. Den här metoden öppnar upp för att testa inte bara Realheart TAH, utan även framtida produkter inom hjärt- och kärlkirurgi. Det här förfaringssättet kommer att användas vid det världsunika blodtestlaboratorium vi avser starta i samarbete med Karolinska Institutet. Ett annat exempel är arbetet med att 3D-visualisera djurimplantationer, vilket både effektiviserar processen och skonar försöksdjur.

Det mindre Västerås företaget vi varit håller på att växa sig starkt. Det hade inte kunnat ske utan nätverket av världsledande forskare och experter som anslutit sig till vår vision att ingen ska behöva dö på grund av hjärtsvikt. Ett nätverk som förstärkts markant under tredje kvartalet, inte minst genom kopplingen till Karolinska Institutet och till professor Tino Ebbens på CMBV (Centrum för medicinsk bildvetenskap och visualisering) på Linköpings Universitet. Nu vill vi utöka nätverket ytterligare och påbörjar en sondering av marknaden i Europa för att identifiera tänkbara framtida tillverkningspartners.

För tjugo år sedan fick jag idén om en hjärtpump som imiterar det mänskliga hjärtats alla funktioner. Min övertygelse om att den idén kommer manifesteras i verkligheten är starkare än någonsin. Det är mycket spännande tider som väntar Realheart framöver.

## **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 hjärtransplantation, 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. 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 fyrkammarhjärta med både förmak och kammare och har därmed förutsättningar att återskapa ett fysiologiskt blodflöde.

Bolaget har patent på pumpprincipen i EU, USA och Kina. Bolaget har dessutom under de senaste åren lämnat in ytterligare en serie patentansökningar. En av dessa blev godkänd och publicerad i Sverige under våren 2016. Det ger ytterligare patentskydd i 20 år. Realheart har vidare 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 ett starkt patentskydd.

### **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 30 juni 2019 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 17 841 257 stycken.

## Största aktieägare i Bolaget per 2019-09-30

| 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                   | 723 051           | 4,05          | 4,05          |
| Försäkrings AB Avanza        | 513 244           | 2,88          | 2,88          |
| Bilend Najar                 | 433 081           | 2,43          | 2,43          |
| Ålandsbanken i ägares ställe | 352 842           | 1,98          | 1,98          |
| John Fällström               | 322 823           | 1,81          | 1,81          |
| Nordnet Pensionsförsäkring   | 316 946           | 1,78          | 1,78          |
| Kenneth Hopp                 | 263 900           | 1,48          | 1,48          |
| Ronak Najar                  | 256 594           | 1,44          | 1,44          |
| Övriga                       | 10 593 637        | 59,47         | 59,47         |
| <b>Totalt</b>                | <b>17 841 257</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> |

## 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

Bokslutskommuniké 2019            2020-02-27

## Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 21 november 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](mailto:azad.najar@realheart.se)

## Andreas Hultdin

CFO Scandinavian Real Heart

Tel: +46 70 787 22 50

E-post: [Andreas.Hultdin@realheart.se](mailto:Andreas.Hultdin@realheart.se)

*Scandinavian Real Heart AB utvecklar ett komplett artificiellt hjärta (Total Artificial Heart – TAH) för implantation i patienter med livshotande hjärtsvikt. Bolagets TAH har en unik, patenterad, design som innefattar en kopiering av det naturliga mänskliga hjärtat. Real Hearts TAH införlivar ett fyrcammarsystem (två förmak, två kamrar) vilket ger möjlighet att generera ett fysiologiskt anpassat blodflöde som efterliknar kroppens naturliga cirkulation. Ett koncept som är unikt i den medicintekniska världen.*