

Delårsrapport

2017-01-01 till 2017-03-31

Scandinavian Real Heart AB

556729-5588



Real Heart
SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Innehållsförteckning

<i>Sammanfattning av delårsrapport</i>	1
<i>Väsentliga händelser under första kvartalet 2017</i>	1
<i>Väsentliga händelser efter periodens utgång</i>	1
<i>Omsättning och resultat</i>	2
<i>Styrelseordförande Göran Heller kommenterar</i>	3
<i>Scandinavian Real Heart AB</i>	4
<i>Resultaträkning i sammandrag</i>	5
<i>Balansräkning i sammandrag</i>	6
<i>Kassaflödesanalys i sammandrag</i>	7
<i>Förändring eget kapital i sammandrag</i>	8



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

Sammanfattning av delårsrapport

Första kvartalet (2017-01-01 – 2017-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 45 000 (62 688) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -533 072 (-807 706) SEK.
- Resultatet per aktie* uppgick till -0,05 (-0,08) SEK.
- Soliditeten** uppgick till 79 (79) %.

* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 11 156 203 aktier per 2017-03-31.

** Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under det första kvartalet 2017

Scandinavian Real Hearts utvecklingsprojektledare ökade i början av januari 2017 sitt innehav i Bolaget genom förvärv av 10 000 aktier.

Bolaget meddelade tidigt i februari 2017 även korrekt tidsplan vad gäller kliniska prov på människa med anledning av att felaktig information spridits i media. Bolaget planerar att under våren 2017 genomföra ytterligare korta prover på senaste hjärtpumpen modell 11 innan Bolaget går vidare till långa djurtester. Långa djurtester planeras med start i september 2017. Om utfallet efter dessa prover är positiva kommer Bolaget att starta upp de nödvändiga processerna inför kliniska studier på människa. Bolaget bedömer att människoprover tidigast sker under första hälften av 2019.

Scandinavian Real Heart presenterade i slutet av februari 2017 sitt hjärtpumpsystem. Hjärtpumpsystemet är ett fullständigt system för implantation av Real Hearts hjärtpump och den senaste hjärtpumpen, modell 11, är en utveckling av de tidigare modellerna. Den är mindre, tystare och är lätt att operera in. Som första hjärtpump i världen har den en inbyggd, utbytbar drivkomponent, vilket ger pumpen längre hållbarhet.

Bolaget genomförde i mars och maj 2017 flera operationer med hjärtpumpen modell 11. Dessa visade att hjärtpumpen fungerar utomordentligt väl, både mekaniskt och medicinskt.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Scandinavian Real Heart publicerade i början av april 2017, i samarbete med forskare från Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset i Linköping, den första vetenskapliga artikeln med forskningsresultat från Bolagets hjärtpump. Artikeln med titeln "Early Experience of Implantation of a New Pulsatile Total Artificial Heart" publiceras i Journal of Clinical & Experimental Cardiology och presenterar forskningsresultat från prekliniska studier. Forskningsresultaten verifierar att Real Hearts hjärtpump ger ett flöde med en naturlig puls och tryckkurva som är identiska med det naturliga hjärtats. Artikeln i sin helhet kan läsas på Omics hemsida (<https://www.omicsonline.org/open-access/early-experience-of-implantation-of-a-new-pulsatile-total-artificial-heart-tah-in-the-pig-2155-9880-1000510.pdf>).

Bolaget publicerade den 12 april 2017 kallelse till årsstämma. Kallelsen finns att tillgå på www.aktietorget.se och bolagets hemsida www.realheart.se.

Scandinavian Real Heart meddelade i slutet av april 2017 att Bolaget etablerat kontakt med Texas Heart Institute i Houston och Cleveland Clinic samt att Bolaget rekryterat Ina Pieper, en av få i världen som har doktorerat inom blodkemi och särskilt påverkan av mekaniskt trauma på blodet.

Bolaget meddelade i början av maj 2017 att Bolaget framgångsrikt avslutat fas 1 av prekliniska djuroperationer. Försöket visade att hjärtpumpen kunde upprätthålla en normal hjärtfunktion på en stabil nivå under en längre tid på sovande djur. Resultaten var så positiva att Bolaget beslutat att ställa in de operationer som var planerade i juni 2017 och istället omedelbart gå vidare med ansökan till djuretisk kommitté för att få tillstånd att utföra överlevnadsförsök. Bolaget hoppas kunna starta dessa prov i Sverige i början av hösten 2017.

Scandinavian Real Heart meddelade också i början av maj 2017 att Bolaget funnit ett nytt användningsområde för sin hjärtpump. Bolaget har funnit att hjärtpumpen potentiellt även kan användas som hjärtassist. Marknaden för hjärtassist är stor och väletablerad och styrelsen bedömer att Bolagets version av hjärtassist borde vara väl lämpad för denna marknad.

Den 10 maj 2017 höll Scandinavian Real Heart årsstämma. Kommuniké från årsstämman finns tillgänglig på www.aktietorget.se och bolagets hemsida www.realheart.se.

Omsättning och resultat

Omsättningen under perioden härrör till 100 procent från vidarefakturerings av hyreskostnader till externa hyresgäster. Kostnader för forskning och utveckling av modell nr 11 har under Q1 aktiverats med 2 237 tkr. Kostnader för nya patentansökningar har aktiverats med 400 tkr. Posten övriga externa kostnader, 583 tkr, består av externt köpta tjänster för företagsledning och ekonomi med 291 tkr, lokalkostnader med 81 tkr samt diverse övriga kostnader 211 tkr.



Styrelseordförande Göran Hellers kommenterar



Årets första kvartal är nu bakom oss och det är med stor entusiasm och framtidstro som jag kan summera den gångna perioden och blicka framåt för Bolagets räkning.

I egenskap av att vara en organisation som forskat inom sitt område i 17 år utan att marknadsanslansera sin kärnverksamhet, känns det betryggande att befästa vår hängivenhet och tålmodighet. Därför var det vitalt för oss att, i början av året, korrigera de mediala uppgifter som felaktigt beskrev vår process med mänskliga kliniska tester gällande vår hjärtpump. Scandinavian Real Heart bygger på en stark kärnvärdering att förse människor med verktyg som förbättrar livskvalité, men inte på bekostnad av de cementerade grundprinciper som det medicinska fältet står och faller med.,

Gällande vår centrala forskning kring vår hjärtpump modell 11 så har den gångna perioden präglats av goda nyheter vad gäller en fortsatt positiv utveckling i den forskning som bedrivs för att legitimera produkten. I februari kunde Bolaget stolt presentera det hjärtpumpsystem som agerar som en helhetslösning för den hjärtpump som utgör kärnprodukten i vår verksamhet. I denna helhetslösning ingår självfallet hjärtpumpen, men även elektronik och mjukvara, som sitter i den så kallade styrboxen, som i sin tur är ansluten till ett batteribälte. Övergripande fokus för såväl styrbox som batteribälte har varit att utveckla komponenterna med användarvänlighet som ledord. Målgruppen för vår verksamhet är beroende av att så snabbt och enkelt som möjligt kunna använda hjärtpumpen utifrån den kontext som målgruppen befinner sig i och det behovet är och fortsätter att vara central i den fortsatta utvecklingen av hjärtpumpsystemet.

Fortsatt positiv utveckling kunde samtidigt kungöras vad gäller den pågående forskningen. Under mars månad kunde vi först meddela att två operationer med hjärtpump modell 11 fungerar utmärkt både mekaniskt och medicinskt och bara någon månad senare kunde vi meddela att hjärtpumpen ger naturlig puls, flöde och tryckkurva enligt nyligen framtagna forskningsresultat.

Fortsatta studier på djur har varit framgångsrika och dessutom, som ytterligare en dimension i vår fortsatt positiva utveckling, påvisat en ny funktion för hjärtpumpen. Ursprungligen är vår hjärtpump utvecklad med ändamålet att användas när hela hjärtat sviktar. Under det utvecklingsarbete som fortlöpt under året har vi upptäckt att modellen kan användas även för hjärtsvikt där endast en halva av hjärtat sviktar. Detta område förekommer oftare och således kan resultaten potentiellt öppna upp för större marknadssegment i framtiden för Bolaget. Avslutningsvis kunde vi meddela att fas 1 av våra prekliniska djuropoperationer var framgångsrika.

I takt med att vi går framåt i våra kliniska studier ser vi också behovet av att närma oss andra förtroendeingivande aktörer inom vårt forskningssegment. Därför kan vi med glädje blicka tillbaka på våra nyfunna samarbeten med Texas Heart Institute och Cleveland Clinic. Texas Heart Institute har, internationellt sett, mest erfarenhet av prekliniska studier på hjärtpumpar, medan Cleveland Clinic har stor erfarenhet av prover på kalvar och etiska praktiska tillhandhavanden av djur för de kliniska studierna. Dessa samarbeten kommer att stödja oss i vårt fortsatta arbete med att verifiera resultaten av vårt hjärtpumpsystem.

Till sist vill jag passa på att tacka våra investerare för ert fortsatta förtroende på vår resa mot att förse människor med hjärtproblem med en heltäckande lösning.

Göran Hellers

Styrelseordförande, Scandinavian Real Heart AB

Scandinavian Real Heart AB

När Azad Najar 1999 som läkare började skissa på en idé att ta fram ett konstgjort hjärta var grundidén att utveckla ett hjärta som efterliknar det biologiska. Idén bygger på flödesanalyser som genomfördes av Professor Said Zahrai på KTH 2002-2005. När Azad 2001 fick kontakt med Gunnar Nihlén, som då var VD på ALMI Västmanland, såg Nihlén potentialen i innovationen och de inledde ett samarbete. Nihléns ingenjörsbakgrund och stora erfarenhet av industriella utvecklingsprojekt inom bland annat ABB, kombinerat med Najars kunskap om hjärtats funktion visade sig framgångsrikt. Tillsammans grundade Najar, Nihlén och Zahrai Scandinavian Real Heart AB 2007. Under de första 10 åren genomfördes utvecklingsarbetet på grundarnas fritid och då på ideell basis med ett gediget intresse att lösa ett problem. Under dessa år uppskattar Bolaget att man har lagt ner totalt 14 000 timmar på utveckling, simulering och studier. Därutöver har ingenjörsteknisk -och medicinteknisk kompetens inom Scandinavian Real Hearts nätverk bistått med ytterligare ett antal tusen timmar.

Flödet i hjärtkamrarna är den avgörande faktor som Bolaget anser bör efterliknas för att förhållanden inne i hjärtpumpen skall imitera det naturliga hjärtat. Om samma flöde som i det naturliga hjärtat kan uppnås bör man väsentligt kunna minska risken för blodproppar och samtidigt pumpa på ett energieffektivt sätt. Bolaget har sedan 2001 patent på pumpprincipen i USA, England, Sverige och Tyskland. Bolaget har inlämnat ytterligare tre patentansökningar som, om de godkänns, ger patentskydd i 20 år.

Målsättning

Bolagets mål är att ta fram en hjärtpump (TAH), med bättre funktion än de som finns på marknaden, som i första hand kan användas som övergångslösning för patienter som väntar på en hjärttransplantation. Grundidén är att den hjärtpump som Bolaget utvecklar ska pumpa så likt det naturliga hjärtat som möjligt.

Aktien

Scandinavian Real Heart AB noterades på AktieTorget under november 2014. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF). Per den 31 mars 2017 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 11 156 203 stycken. Det finns inga utestående optioner eller optionsprogram.

Största aktieägare i Bolaget per 2017-03-31 (över 10 procent)

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 600 564	32,27	32,27
Frontus AB	1 172 449	10,50	10,50
Övriga	6 383 190	57,23	57,23
Totalt	11 156 203	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

Delårsrapport 2	2017-08-24
Delårsrapport 3	2017-11-23
Bokslutskommuniké 2017	2018-02-22

Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 31 maj 2017

Styrelsen

Scandinavian Real Heart AB

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-01-01 2017-03-31 3 mån	2016-01-01 2016-03-31 3 mån	2016-01-01 2016-12-31 12 mån	2015-01-01 2015-12-31 12 mån
Övriga rörelseintäkter	49 994	66 017	149 340	148 054
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-583 066	-870 098	-3 732 953	-1 612 613
Personalkostnader (ej lön- konsulterställningar)	0	0	-18 891	-4 851
Avskrivning av immateriella tillgångar	0	0	0	-38 199
Avskrivning inventarier	0	0	0	-4 087
Rörelseresultat	-533 072	-804 081	-3 863 402	-1 511 696
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	102	110
Räntekostnader och liknande resultatposter	-31 103	-3 625	-79 719	-18 927
Resultat efter finansiella poster	-533 072	-807 706	-3 943 019	-1 530 513
Resultat före skatt	-533 072	-807 706	-3 943 019	-1 530 513
Årets resultat	-533 072	-807 706	-3 943 019	-1 530 513

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-03-31	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	11 167 743	8 930 199	3 637 521
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	1 712 559	1 311 855	605 506
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg, installationer	21 419	21 418	21 419
Summa anläggningstillgångar	12 901 721	10 263 472	4 264 446
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	83 324	62 493	40 860
Övriga fordringar	741 940	868 299	271 936
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0	0	117 313
Kassa och bank	6 018 133	8 774 441	1 904 229
Summa omsättningstillgångar	6 843 397	9 705 232	2 334 338
SUMMA TILLGÅNGAR	19 745 118	19 968 705	6 598 784
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 115 620	1 115 620	991 662
Fritt eget kapital			
Överkursfond	22 629 795	22 629 795	8 634 960
Balanserad vinst eller förlust	-7 602 705	-3 659 686	-2 129 173
Årets resultat	-533 071	-3 943 019	-1 530 513
Summa eget kapital	15 609 639	16 142 710	5 966 936
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	-2 550 000	-2 568 750	143 750
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	-1 461 035	-1 120 330	208 883
Övriga skulder	-74 444	-86 915	86 527
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-50 000	-50 000	192 688
Summa kortfristiga skulder	1 585 479	1 257 245	488 098
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	19 745 118	19 968 705	6 598 784

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-01-03 2017-03-31 3 mån.	2016-01-01 2016-03-31 3 mån.	2016-01-01 2016-12-31 12 mån.	2015-01-01 2015-12-31 12 mån.
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-533 072	-807 706	-3 943 019	-1 530 513
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	0	0	0	42 286
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-533 072	-807 706	-3 943 019	-1 488 227
Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet				
Förändring av kundfordringar	-20 831	-21 232	-21 633	47 816
Förändring av kortfristiga fordringar	126 359	-293 010	-750 678	443 650
Förändring av leverantörsskulder	340 704	809 787	911 448	2 360
Förändring av kortfristiga skulder	-12 470	161 229	129 328	-405 029
Kassaflöde från den löpande verksamheten	433 762	-150 932	268 465	-1 399 430
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-2 638 248	-983 805	-5 999 027	-2 193 634
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-25 506
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 638 248	-983 805	-5 999 027	-2 219 140
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	0	14 118 793	0
Förändring lån	-18 750	-18 750	2 425 000	-75 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-18 750	-18 750	16 543 793	-75 000
Årets kassaflöde	-2 756 308	-1 153 487	6 870 212	-3 693 570
Likvida medel vid årets början	8 774 441	1 904 229	1 904 229	5 597 799
Likvida medel vid årets slut	6 018 133	750 742	8 774 441	1 904 229

Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2017-01-01	1 115 620	0	22 629 794	-7 602 704
Nyemission		0		
Periodens resultat		0		-533 072
Belopp 2017-03-31	1 115 620	0	22 629 794	8 135 776

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2016-01-01	991 662	0	8 634 959	-3 659 686
Nyemission		0		
Periodens resultat		0		-807 706
Belopp 2016-03-31	991 662	0	8 634 959	-4 467 392

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2016-01-01	991 662	0	8 634 960	-3 659 686
Nyemission	123 958	0	13 994 835	
Årets förlust		0		-3 943 018
Belopp 2016-12-31	1 115 620	0	22 629 794	-7 602 704

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
Belopp 2015-01-01	991 662	0	8 634 960	-2 129 173
Nyemission		0		
Årets förlust		0		-1 530 513
Belopp 2015-12-31	991 662	0	8 634 960	-3 659 686

Real Heart

SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Adress: Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås

E-post: info@realheart.se

Hemsida: www.realheart.se

