

Delårsrapport

2018-01-01 till 2018-03-31

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 2018</i>	1
<i>Väsentliga händelser efter periodens utgång</i>	1
<i>Omsättning och resultat</i>	2
<i>Styrelseordförande Göran Hellers kommenterar</i>	3
<i>Scandinavian Real Heart AB</i>	4
<i>Resultaträkning i sammandrag</i>	6
<i>Balansräkning i sammandrag</i>	7
<i>Kassaflödesanalys i sammandrag</i>	8
<i>Förändring eget kapital i sammandrag</i>	9



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

## Sammanfattning av delårsrapport

### Första kvartalet (2018-01-01 – 2018-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 22 770 (49 994) SEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 638 579 (-533 072) SEK.
- Resultatet per aktie\* uppgick till -0,12 (-0,05) SEK.
- Soliditeten\*\* uppgick till 85 (79) %.

\* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 104 753 aktier per 2018-03-31.

\*\* Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

### Väsentliga händelser under det första kvartalet 2018

- Den 19 januari 2018 meddelar Scandinavian Real Heart att Bolagets intensiva arbete för att optimera hjärtpumpens funktion och utformning är avslutat och pumpen nu är anpassad och redo för överlevnadsstudier på kalv.
- I slutet av januari informerade Scandinavian Real Heart att en vetenskaplig artikel om Bolagets studie och de resultat som verifierar Real Hearts hjärtpump som ett fungerande TAH "totalt artificiellt hjärta" har publicerats 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".

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Scandinavian Real Heart meddelar den 9 april 2018 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 2018 publicerar Scandinavian Real Heart kallelse till årsstämma. Årsstämman hålls den 24 maj 2018 kl. 15:00 på Hotell Plaza, Kopparbergsvägen 10 i Västerås.
- I slutet av april 2018 meddelar Scandinavian Real Heart att det första kalvprovet med bolagets hjärtpump föll väl ut. Utfallet av testerna var betydligt över förväntan vad beträffar både kirurgisk teknik och pumpens principiella funktion.
- Den 9 maj 2018 meddelar Scandinavian Real Heart att valberedningen föreslår att Ernst Westman väljs in som ny styrelseledamot på årsstämman den 24 maj 2018.
- I början av maj 2018 meddelar Scandinavian Real Heart att bolaget gjort nya framsteg vid det andra prekliniska försöket på kalv.

## Omsättning och resultat

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 vidarefaktureringskostnader för hyra till externa hyresgäster. Nedlagda forsknings- och utvecklingskostnader av Real Heart™ har under Q1 aktiverats med 2,4 MSEK. Posten övriga externa kostnader om 1,6 MSEK består av kostnader för inhyrd personal med 297 KSEK, personalkostnader med 487 KSEK, finansiella kostnader med 148 KSEK samt diverse övriga kostnader om 683 KSEK. Bolaget har också erhållit ersättning för teckningsoptioner till Harold Kaiser om totalt 638 KSEK.



## Styrelseordförande Göran Hellers kommenterar

Årets första kvartal har nu passerat och jag vill ta tillfället i akt att sammanfatta några av kvartalets viktigaste händelser och blicka framåt för Bolagets räkning.

Vi inledde året med den glädjande nyheten om att vår hjärtpump nu är redo för överlevnadsstudier på kalvar. Kalvar har en annan utformning på bröstkorgen och kräver en större pumpad blodvolym och vi har därför under de senaste månaderna arbetat intensivt med att optimera hjärtpumpens funktion och utformning. Det har varit en stor utmaning att öka pumpkapaciteten och samtidigt minska pumpens längd. Vi är därför stolta över att vårt arbete nu har resulterat i en hjärtpump som är anpassad efter kalvens anatomi och klar för överlevnadsstudier.



De kommande överlevnadsstudierna är av stor betydelse för Real Heart eftersom en väl utförd studie och positivt resultat kan öppna vägen för att så småningom kunna påbörja kliniska studier på människor. Studier på kalvar är ett viktigt steg för att komma närmare vårt långsiktiga mål – att förlänga människors liv med bibehållande av en god livskvalitet.

I slutet av januari kunde vi även meddela att den vetenskapliga tidskriften *Journal of Clinical & Experimental Cardiology* publicerat en artikel som beskriver den studie och de resultat som verifierar att Real Hearts hjärta fungerar som en TAH "totalt artificiellt hjärta". Studien, som har titeln "A New Total Artificial Heart Concept Allowing Replacement or Support of the Native Heart", visar att pumpen även fungerar som en hjärtassist, vilket är ett positivt besked som skulle kunna öppna upp för en ny och stor marknad. För närvarande ser vi hjärtassisten som en möjlig framtida produkt. Vårt fulla fokus är dock just nu att ta fram ett TAH som kan integreras i kroppens kärlsystem på ett sätt som liknar vårt naturliga hjärta.

Jag vill även passa på att kommentera vårt samarbete med Katholieke Universiteit i Leuven, Belgien, som är den ledande institutionen för testning av hjärtpumpar i Europa. Det initiala samarbetet omfattar fyra planerade försökstillfällen med hjärtpumpen för kroniska överlevnadstester. Vi är glada att få arbeta tillsammans med ett av världens mest erfarna team inom hjärtpumps-kirurgi. Vi har som tidigare nämnts arbetat intensivt med förberedelserna inför kalvstudierna och vi ser samarbetet som en bekräftelse på styrkan och tron på vår teknologi.

Andra veckan i april var det en stor konferens om olika typer av hjärtpumpar i Nice, Frankrike. Det rapporterades då att det under de senaste fem åren satts in cirka 14 000 assistpumpar globalt och att användningen stadigt ökar. Det bedöms att cirka 6 000 hjärtpumpar kommer att sättas in under 2018. Det rapporterades vidare att efter 2-3 år så uppkommer ofta hjärtsvikt in den hjärthalva som inte har pumpstöd hos cirka en tredjedel av fallen. Dessa patienter är de som i första hand kommer att ha stor nytta av att byta till en TAH. Det kan således bedömas att den marknaden är minst 2 000 fall om året och ökande. Till detta skall adderas de patienter som inte har nytta av en assistpump och som inte kan komma ifråga för transplantation. Sammanfattningsvis konstaterar vi således att marknaden för ett framtida välfungerande TAH är betydande.

Vid dateringen av denna delårsrapport har vi genomfört två av de fyra prekliniska försöken och resultaten har fallit väl ut. Det första kalvprovet var designat att vara ett akut prov. Målet för första kalvprovet var att öva anslutning av hjärtpumpen, kirurgisk teknik och anpassning av hjärtpumpen i bröstkorgen. Avsikten var inte att försöka väcka djuret från narkos. Vi kunde vid provet utan problem ansluta pumpen och den nya anslutningen visade sig underlätta operationen betydligt. Sammanfattningsvis var resultatet beträffande både anslutning och kirurgisk teknik över förväntan. Hjärtpumpens principiella funktion var återigen imponerande bra. Det andra kalvprovet var även detta tänkt som ett akut prov utan att väcka kalven från narkosen, men när kalven uppvisade stabila hemodynamiska parametrar beslöt vi att, under begränsad tid, väcka kalven. Vi är stolta över vad vi har åstadkommit hittills. Att få se kalven leva och andas med hjälp av vår hjärtpump var ett känsloladdat ögonblick.

Våra framgångar är ett resultat av ett intensivt arbete och noggrann planering i kombination med det stöd vi hittills har fått av våra aktieägare. Tillsammans närmar vi oss steg för steg vårt mål att hjälpa många hjärtsjuka människor. När den första fasen är avslutad och samtliga analyser är utförda samt sammanställda kommer vi att publicera en helhetsrapport om utfallet.

Ett stort tack till alla er som tror på vår verksamhet och följer vår resa. Det är med entusiasm och framtidstro som vi på Scandinavian Real Heart nu blickar framåt.

**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 ingenjörteknisk 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 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 därmed ytterligare patentskydd i 20 år. Real Heart har dessutom lämnat in ytterligare tre nya patentansökningar till Patentverket. Detta för att bredda sin patentportfölj med kompletterande patent på spinoff-lösningar till huvudpatentet. Med de befintliga patenten och de nya patentansökningarna bedömer styrelsen att bolaget idag har en stark patentsituation och ett utbrett skydd.

### 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 2018 uppgick antalet aktier i Scandinavian Real Heart till 14 104 753 stycken.

### Största aktieägare i Bolaget per 2018-03-31 (över 10 procent)

Aktieägare	Antal aktier	Röster (%)	Kapital (%)
Najar Medical & Invention AB	3 600 564	25,52	25,52
Övriga	10 504 189	74,48	74,48
<b>Totalt</b>	<b>14 104 753</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

Halvårsrapport	2018-08-23
Delårsrapport 3	2018-11-22
Bokslutskommuniké	2019-02-27

**Avlämnande av bokslutskommuniké**

Västerås, den 17 maj 2018

*Styrelsen*

Scandinavian Real Heart AB

**För ytterligare information, vänligen kontakta**

Azad Najjar, VD Scandinavian Real Heart

Tel: +46 736 673 463

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



## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2018-01-01 2018-03-31 3 mån	2017-01-01 2017-03-31 3 mån	2017-01-01 2017-12-31 12 mån	2016-01-01 2016-12-31 12 mån
Övriga rörelseintäkter	22 770	49 994	783 889	149 340
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader	-1 114 947	-583 066	-10 531 348	-3 732 953
Personalkostnader (ej lön- konsultersättningar)	-487 396	0	-844 531	-18 891
Avskrivning av immateriella tillgångar	0	0	-3 720 776	0
Avskrivning inventarier	0	0	-53 808	0
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 579 573</b>	<b>-533 072</b>	<b>-14 366 574</b>	<b>-3 863 402</b>
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	-12 679	0		102
Räntekostnader och liknande resultatposter	-46 327	-31 103	-145 538	-79 719
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 638 579</b>	<b>-533 072</b>	<b>-14 512 133</b>	<b>-3 943 019</b>
Extraordinära intäkter	638 900	0	0	0
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-999 679</b>	<b>-533 072</b>	<b>-14 512 133</b>	<b>-3 943 019</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-999 679</b>	<b>-533 072</b>	<b>-14 512 133</b>	<b>-3 943 019</b>

## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-03-31	2017-12-31	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	15 010 641	12 597 269	8 930 199
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	1 111 827	1 061 987	1 311 855
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg, installationer	206 046	206 046	21 418
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>16 328 514</b>	<b>13 865 302</b>	<b>10 263 472</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	70 312	337 812	62 493
Övriga fordringar	2 318 424	1 477 043	868 299
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0	150 038	0
Kassa och bank	12 452 460	17 361 310	8 774 441
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>14 841 196</b>	<b>19 326 203</b>	<b>9 705 232</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>31 169 710</b>	<b>33 191 505</b>	<b>19 968 705</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 410 475	1 410 475	1 115 620
Fritt eget kapital			
Överkursfond	56 446 418	56 446 418	22 629 795
Balanserad vinst eller förlust	-31 104 702	-16 592 569	-3 659 686
Årets resultat	-999 679	-14 512 133	3 943 019
<b>Summa eget kapital</b>	<b>25 752 512</b>	<b>26 752 191</b>	<b>16 142 710</b>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder	-4 056 250	-4 000 000	-2 568 750
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	-1 090 747	-2 125 451	-1 120 330
Övriga skulder	-86 497	-81 384	-86 915
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-183 705	-232 479	-50 000
	<b>-1 360 948</b>	<b>-2 439 314</b>	<b>1 257 245</b>
<b>Summa kortfristiga skulder</b>			
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>31 169 710</b>	<b>33 191 505</b>	<b>19 968 705</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-01-01 2018-03-31 3 mån	2017-01-01 2017-03-31 3 mån	2017-01-01 2017-12-31 12 mån	2016-01-01 2016-12-31 12 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Resultat efter finansiella poster	-999 679	-533 072	-14 512 133	-3 943 019
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	24 641	0	3 774 584	0
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-975 038</b>	<b>-533 072</b>	<b>-10 737 549</b>	<b>-3 943 019</b>
<b>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</b>				
Förändring av kundfordringar	267 500	-20 831	-275 319	-21 633
Förändring av kortfristiga fordringar	-691 342	126 359	-616 173	-750 678
Förändring av leverantörsskulder	-1 034 703	340 704	1 005 120	911 448
Förändring av kortfristiga skulder	-68 303	-12 470	-3 152	129 328
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 526 848</b>	<b>433 762</b>	<b>110 476</b>	<b>268 465</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-2 463 213	-2 638 248	-7 036 447	-5 999 027
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	-243 536	0
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-2 463 213</b>	<b>-2 638 248</b>	<b>-7 279 983</b>	<b>-5 999 027</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	0	0	25 062 675	14 118 793
Förändring lån	56 250	-18 750	1 431 250	2 425 000
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>56 250</b>	<b>-18 750</b>	<b>26 493 925</b>	<b>16 543 793</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-4 908 849</b>	<b>-2 756 308</b>	<b>8 586 869</b>	<b>6 870 212</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>17 361 310</b>	<b>8 774 441</b>	<b>8 774 441</b>	<b>1 904 229</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>12 452 460</b>	<b>6 018 133</b>	<b>17 361 310</b>	<b>8 774 441</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
<b>Belopp 2018-01-01</b>	<b>1 410 475</b>	<b>0</b>	<b>47 397 615</b>	<b>-22 055 899</b>
Nyemission		0		
Periodens resultat		0		-999 679
<b>Belopp 2018-03-31</b>	<b>1 410 475</b>	<b>0</b>	<b>47 397 615</b>	<b>-23 055 579</b>
<hr/>				
(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
<b>Belopp 2017-01-01</b>	<b>1 115 620</b>	<b>0</b>	<b>22 629 794</b>	<b>-7 543 767</b>
Nyemission	294 855	0	24 767 820	
Periodens resultat		0		-14 512 133
<b>Belopp 2017-12-31</b>	<b>1 410 475</b>	<b>0</b>	<b>47 397 614</b>	<b>-26 752 191</b>
<hr/>				
(SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust
<b>Belopp 2016-01-01</b>	<b>991 662</b>	<b>0</b>	<b>8 634 960</b>	<b>-3 659 686</b>
Nyemission	123 958	0	13 994 835	
Årets resultat		0		-3 884 081
<b>Belopp 2016-12-31</b>	<b>1 115 620</b>	<b>0</b>	<b>22 629 794</b>	<b>-7 543 767</b>

# *Real Heart*

SCANDINAVIAN REAL HEART VÄSTERÅS

Adress: Kopparbergsvägen 10, 722 13 Västerås

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

Hemsida: [www.realheart.se](http://www.realheart.se)

