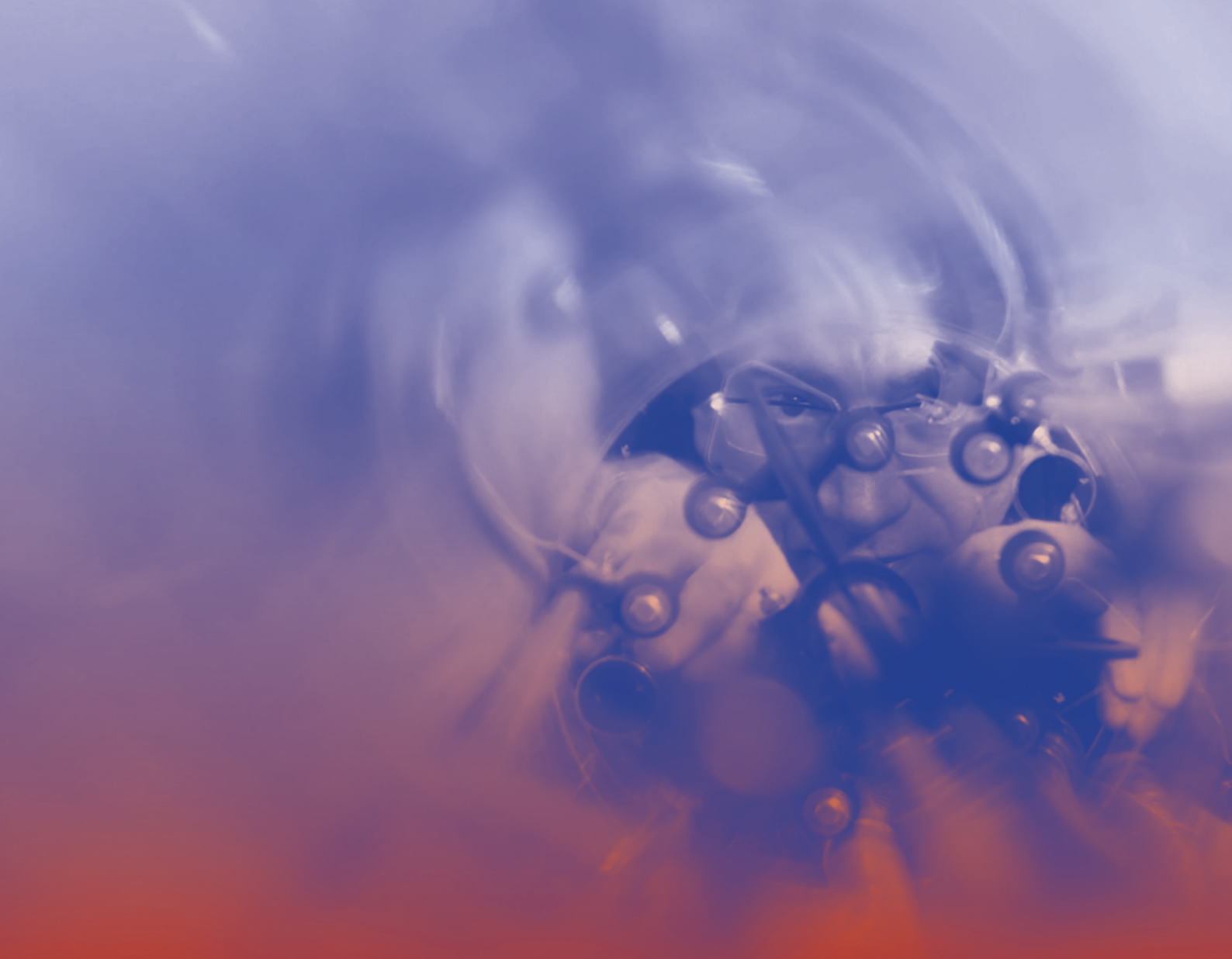




# Halvårsrapport

2019-01-01 till 2019-06-30

Scandinavian Real Heart AB  
556729-5588

REALHEART

|    |                                                     |
|----|-----------------------------------------------------|
| 3  | Sammanfattning av halvårsrapport                    |
| 3  | Väsentliga händelser under det andra kvartalet 2019 |
| 4  | Väsentliga händelser efter periodens utgång         |
| 4  | Omsättning och resultat                             |
| 5  | VD Azad Najar har ordet                             |
| 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 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.

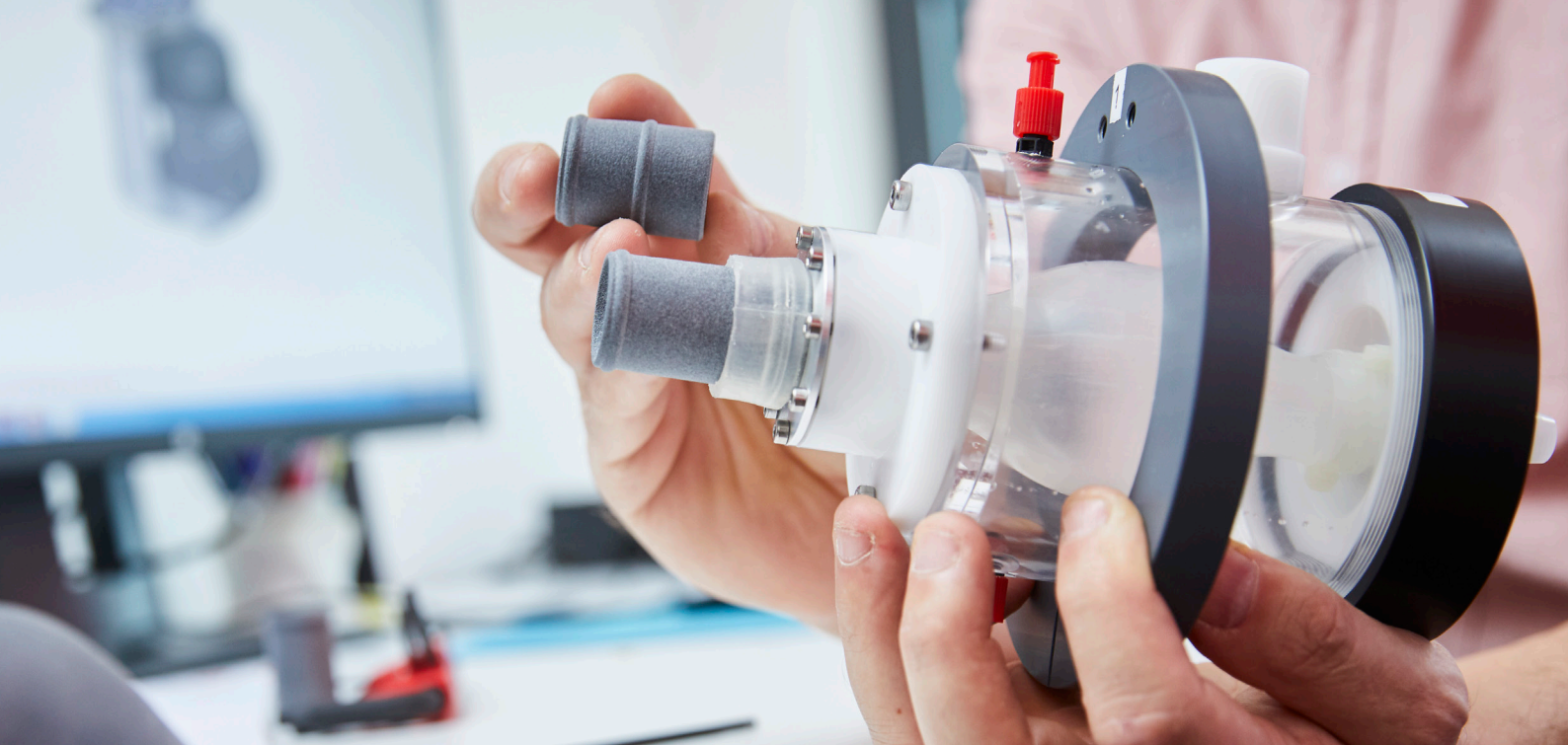
\* Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 17 841 257 aktier per 2019-06-30. (Per den 2018-06-30 var antalet aktier 14 104 753)

\*\* 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 läkemedelsmyndigheten 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 skiftes-tider 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 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 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 fyrekammahjärta 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 patenten 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 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 2019-06-30

| 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 Avanza 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         |
| <b>Totalt</b>                  | <b>17 841 257</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> |

## Principer för delårsrapportens upprättande

Halvårsrapporten har upprättats enligt Årsredovisningslagen och med tillämpande av allmänna råd, rekommendationer samt uttalanden från Bokföringsnämnden.

## Avlämnande av delårsrapport

Västerås, den 22 augusti 2019  
Styrelsen  
Scandinavian Real Heart AB

## Granskning av revisor

Halvårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.

## För ytterligare information, vänligen kontakta

**Azad Najar**  
VD Scandinavian Real Heart  
Tel: +46 736 673 463  
E-post: azad.najar@realheart.se

## Kommande finansiella rapporter

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Delårsrapport 3, 2019   | 2019-11-21 |
| Bokslutskommuniké, 2019 | 2020-02-27 |

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

## Resultaträkning i sammandrag

| (SEK)                                                                       | 2019-04-01<br>2019-06-30<br>3 mån | 2018-04-01<br>2018-06-30<br>3 mån | 2019-01-01<br>2019-06-30<br>6 mån | 2018-01-01<br>2018-06-30<br>6 mån |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Övriga rörelseintäkter                                                      | 56 150<br>56 150                  | 94 918<br>94 918                  | 80 849<br>80 849                  | 117 687<br>117 687                |
| <i>Rörelsens kostnader</i>                                                  |                                   |                                   |                                   |                                   |
| Övriga externa kostnader*                                                   | -2 075 485                        | -888 078                          | -12 567 458                       | -2 015 173                        |
| Personalkostnader**                                                         | -205 050                          | -494 959                          | -477 643                          | -982 358                          |
| Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar | -51 814                           | 0                                 | -106 792                          | 0                                 |
| Övriga rörelsekostnader                                                     | -8 637                            | 0                                 | -44 251                           | 0                                 |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                      | <b>-2 284 836</b>                 | <b>-1 288 119</b>                 | <b>-13 115 295</b>                | <b>-2 879 843</b>                 |
| Resultat från finansiella poster                                            |                                   |                                   |                                   |                                   |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter                            | 0                                 | 15 296                            | 0                                 | 16 704                            |
| Räntekostnader och liknande resultatposter                                  | -50 171                           | -46 735                           | -98 994                           | -94 999                           |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>                                    | <b>-2 335 007</b>                 | <b>-1 319 558</b>                 | <b>-13 214 289</b>                | <b>-2 958 138</b>                 |
| <b>Resultat före skatt</b>                                                  | <b>-2 335 007</b>                 | <b>-1 319 558</b>                 | <b>-13 214 289</b>                | <b>-2 958 138</b>                 |
| <b>Periodens resultat</b>                                                   | <b>-2 335 007</b>                 | <b>-1 319 588</b>                 | <b>-13 214 289</b>                | <b>-2 958 138</b>                 |

\*I posten övriga externa kostnader 2019-01-01-2019-06-30 ingår 9 254 867 kr emissionskostnader

\*\*Ej löne- eller konsultersättning



## Balansräkning i sammandrag

| (SEK)                                                                | 2019-06-30        | 2018-06-30        | 2018-12-31        |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                                    |                   |                   |                   |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                                         |                   |                   |                   |
| <i>Immateriella anläggningstillgångar</i>                            |                   |                   |                   |
| Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten     | 28 007 610        | 16 853 616        | 19 742 587        |
| Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter | 2 455 636         | 1 977 641         | 2 148 633         |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i>                              |                   |                   |                   |
| Inventarier, verktyg och installationer                              | 604 240           | 206 046           | 364 875           |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                                   | <b>31 067 486</b> | <b>19 037 303</b> | <b>22 256 095</b> |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                                         |                   |                   |                   |
| Kortfristiga fordringar                                              |                   |                   |                   |
| Kundfordringar                                                       | 0                 | 70 312            | 43 887            |
| Övriga fordringar                                                    | 856 580           | 776 592           | 1 258 951         |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter                         | 229 296           | 0                 | 180 803           |
| Kassa och bank                                                       | 36 970 526        | 10 664 431        | 3 684 940         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                                   | <b>38 056 402</b> | <b>11 511 335</b> | <b>5 168 581</b>  |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                                              | <b>69 123 888</b> | <b>30 548 638</b> | <b>27 424 676</b> |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                                      |                   |                   |                   |
| <b>Eget kapital</b>                                                  |                   |                   |                   |
| <i>Bundet eget kapital</i>                                           |                   |                   |                   |
| Aktiekapital                                                         | 1 784 126         | 1 410 475         | 1 410 475         |
| Fond för utvecklingsutgifter                                         | 28 007 608        | 12 597 267        | 19 742 585        |
| <i>Fritt eget kapital</i>                                            |                   |                   |                   |
| Balanserad vinst eller förlust                                       | 45 756 173        | 14 151 376        | 7 006 057         |
| Årets resultat                                                       | -13 214 289       | -2 958 138        | -8 858 271        |
| <b>Summa eget kapital</b>                                            | <b>62 333 618</b> | <b>25 200 980</b> | <b>19 300 846</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>                                          |                   |                   |                   |
| Övriga skulder                                                       | 3 466 667         | 4 000 000         | 3 466 667         |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                                          |                   |                   |                   |
| Skulder till kreditinstitut                                          | 533 333           | 0                 | 533 333           |
| Leverantörsskulder                                                   | 1 895 067         | 1 240 745         | 3 657 062         |
| Skatteskulder                                                        | 49 062            | 0                 | 31 550            |
| Övriga kortfristiga skulder                                          | 96 152            | 81 913            | 92 924            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter                         | 749 989           | 25 000            | 342 294           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                                    | <b>3 323 603</b>  | <b>1 347 658</b>  | <b>4 657 163</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                                | <b>69 123 888</b> | <b>30 548 638</b> | <b>27 424 676</b> |

## Kassaflödesanalys i sammandrag

| (SEK)                                                                                 | 2019-04-01<br>2019-06-30<br>3 mån | 2018-04-01<br>2018-06-30<br>3 mån | 2019-01-01<br>2019-06-30<br>6 mån | 2018-01-01<br>2018-06-30<br>6 mån |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>                                                       |                                   |                                   |                                   |                                   |
| Resultat efter finansiella poster                                                     | -2 335 007                        | -1 319 558                        | -13 214 289                       | -2 958 138                        |
| Justering poster som ej ingår i kassaflödet                                           | 51 814                            | 0                                 | 106 792                           | 0                                 |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten<br/>före förändring av rörelsekapital</b> | <b>-2 283 193</b>                 | <b>-1 319 558</b>                 | <b>-13 107 497</b>                | <b>-2 958 138</b>                 |
| <b>Kassaflöde från förändring av rörelsekapitalet</b>                                 |                                   |                                   |                                   |                                   |
| Förändring av kundfordringar                                                          | 0                                 | 0                                 | 43 887                            | 267 500                           |
| Förändring av kortfristiga fordringar                                                 | 313 021                           | 1 542 356                         | 353 877                           | 850 489                           |
| Förändring av leverantörsskulder                                                      | -1 242 342                        | 149 998                           | -1 761 996                        | -884 705                          |
| Förändring av kortfristiga skulder                                                    | 377 385                           | -163 288                          | 428 436                           | -206 951                          |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten*</b>                                      | <b>-2 835 129</b>                 | <b>209 508</b>                    | <b>-14 043 292</b>                | <b>-2 931 805</b>                 |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                                                       |                                   |                                   |                                   |                                   |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar                                    | -4 014 552                        | -1 940 761                        | -8 586 131                        | -4 403 974                        |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar                                      | -113 612                          | 0                                 | -332 051                          | 0                                 |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                       | <b>-4 128 164</b>                 | <b>-1 940 761</b>                 | <b>-8 918 182</b>                 | <b>-4 403 974</b>                 |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                                                      |                                   |                                   |                                   |                                   |
| Nyemission                                                                            | 199 500                           | 0                                 | 56 247 060                        | 638 900                           |
| Förändring lån                                                                        | 0                                 | -56 250                           | 0                                 | 0                                 |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                      | <b>199 500</b>                    | <b>-56 250</b>                    | <b>56 247 060</b>                 | <b>638 900</b>                    |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                           | <b>-6 763 792</b>                 | <b>-1 787 503</b>                 | <b>33 285 586</b>                 | <b>-6 696 879</b>                 |
| <b>Likvida medel vid periodens början</b>                                             | <b>43 734 318</b>                 | <b>12 451 935</b>                 | <b>3 684 940</b>                  | <b>17 361 310</b>                 |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>                                               | <b>36 970 526</b>                 | <b>10 664 431</b>                 | <b>36 970 526</b>                 | <b>10 664 431</b>                 |

\*I halvårsrapporten Q2 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<br>utvecklingsutg. | Balanserad vinst  | Periodens förlust  |
|------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Belopp 2019-01-01</b>     | <b>1 410 475</b> | <b>19 742 585</b>           | <b>7 006 057</b>  | <b>-8 858 271</b>  |
| Nyemission                   | 373 650          |                             | 55 873 410        |                    |
| Avsättning utvecklingsfond   |                  | 8 265 023                   | -8 265 023        |                    |
| Omföring av fg. års resultat |                  |                             | -8 858 271        | +8 858 271         |
| Periodens resultat           |                  |                             |                   | -13 214 289        |
| <b>Belopp 2019-06-30</b>     | <b>1 784 126</b> | <b>28 007 608</b>           | <b>45 756 173</b> | <b>-13 214 289</b> |

| (SEK)                        | Aktiekapital     | Fond för<br>utvecklingsutg. | Balanserad vinst  | Ansamlad förlust   |
|------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Belopp 2018-01-01</b>     | <b>1 410 475</b> | <b>12 597 267</b>           | <b>27 256 581</b> | <b>-13 744 106</b> |
| Nyemission                   |                  | 0                           | 638 900           | 0                  |
| Omföring av fg. års resultat |                  |                             | -13 744 106       | 13 744 106         |
| Periodens resultat           |                  | 0                           |                   | -2 958 138         |
| <b>Belopp 2018-06-30</b>     | <b>1 410 475</b> | <b>12 597 267</b>           | <b>14 151 376</b> | <b>-2 958 138</b>  |

| (SEK)                        | Aktiekapital     | Fond för<br>utvecklingsutg. | Balanserad vinst  | Periodens vinst    |
|------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Belopp 2018-01-01</b>     | <b>1 410 475</b> | <b>12 597 267</b>           | <b>27 256 581</b> | <b>-13 744 106</b> |
| 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         |
| <b>Belopp 2018-12-31</b>     | <b>1 410 475</b> | <b>19 742 585</b>           | <b>7 006 057</b>  | <b>-8 858 271</b>  |



Kopparbergsvägen 10  
722 13 Västerås  
[info@realheart.se](mailto:info@realheart.se)

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