
Delårsrapport januari-september 2016

RLS Global AB

Delårsrapport

januari – september 2016

Forskningsresultat kring ChloraSolv väcker uppmärksamhet i USA

1 januari – 30 september i sammandrag

(Belopp inom parentes avser, om inget annat anges, motsvarande värden föregående period.)

- » Nettoomsättningen uppgick till 1,2 MSEK (1,9), en minskning med 36 %.
- » Totala rörelseintäkter uppgick till 1,4 MSEK (2,0), en minskning med 27 %.
- » Rörelseresultatet uppgick till -9,7 MSEK (-7,1).
- » Resultatet uppgick till -9,8 MSEK (-7,1).
- » Resultatet per aktie efter utspädning var -0,20 SEK (-0,16).
- » Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -10,7 MSEK (-7,2).
- » Likvida medel vid periodens slut uppgick till 0,6 MSEK (0,3).
- » Soliditeten uppgick till 70 % (65).
- » Nyemission som registrerades 6 april 2016 tillförde Bolaget netto 14,3 MSEK.

1 juli – 30 september i sammandrag

- » Nettoomsättningen uppgick till 0,5 MSEK (0,2), en ökning med 103 %.
- » Totala rörelseintäkter uppgick till 0,6 MSEK (0,3), en ökning med 102 %.
- » Rörelseresultatet uppgick till -2,5 MSEK (-2,1).
- » Resultatet uppgick till -2,5 MSEK (-2,1).
- » Resultatet per aktie efter utspädning var -0,05 SEK (-0,04).
- » Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3,2 MSEK (-2,2).

Viktiga händelser under tredje kvartalet

FoU-projekt Studier

- » Utförda studier på ChloraSolv avseende multiresistenta bakterier och biofilm med bestämning av halt och tid för avdödning. Metoder (MIC, MMC och Kinetikstudier). Presenterades vid WUWHS (World Union of Wound Healing Societies, September, 25-29, Florens) #1068. "Antimicrobial activity of a novel debridement product against multi-resistant bacteria, Kristina Blom¹, Karin Bergquist², and Ulrica Almhjöd³"
- » I ett vetenskapligt samarbete mellan universitet och högskolor* ifrån Schweiz, USA och Japan påvisade att användning av Perisolv på rotytor är ett säkert och effektivt behandlingssätt. Forskarna konstaterade också att en återväxt av friska vävnadsceller (100% PDL) möjliggjordes efter behandling med Perisolv. * Schmidlin PR, Fujioka-Kobayashi M, Mueller HD, Sculean A, Lussi A, Miron RJ Effects of air polishing and an amino acid buffered hypochlorite solution to dentin surfaces and periodontal ligament cell survival, attachment, and spreading. Clin Oral Investig. 2016 Sep 5[Epub ahead of print]

Regulatoriska frågor

- » FDA registreringsprocessen av produkten ChloraSolv fortgår enligt plan.
- » CE registreringsprocessen av produkten ChloraSolv fortgår enligt plan.

Organisation

- » Mats Ahlenius anställs i en nyinrättad roll CTO (Chief Technical Officer). Mats har tidigare haft flera olika befattningar inom Mölnlycke, bl a som utvecklingschef och forskningschef inom sårvård och från 2015 som innovationschef.

Marknad Försäljning

- » Nytt avtal tecknas med japansk distributör, THC (Total Health Consulting) som ny distributör av Perisolv, Carisolv och Kindersolv. THC har påbörjat marknadsföringen av produkterna.
 - https://www.youtube.com/watch?v=0rA4_tUoE9U&t=1s
 - <https://www.youtube.com/watch?v=tfqHdFVV3jY&t=1s>

Viktiga händelser efter perioden

- » Utförda studier på ChloraSolv avseende multiresistenta bakterier och biofilm med bestämning av halt och tid för avdödning. Metoder (MIC, MMC och Kinetikstudier). Presenterades vid SAWC (The symposium of Advanced Wound Care October 7-9, Las Vegas); **#LB-004. Antimicrobial activity of a novel debridement product against multi-resistant bacteria**, Kristina Blom¹, Karin Bergquist², and Ulrica Almhöjd³ och **“#LB-003. Time Kill analysis of a novel antimicrobial debridement product against wound related biofilms**, Kristina Blom¹, Karin Bergquist,² and Ulrica Almhöjd³”
- » Bolaget tecknar avtal med Erik Penser Bank som finansiell rådgivare och kreditgivare som en del av förberedelserna inför framtida flytt till Nasdaq samt breddande av ägarbasen.
- » Dental distributören Dental Alternativa i Mexiko avropar resterande ordrar enligt avtal om 400 000sek, vilket indikerar att försäljningen om än med viss försening mot initial plan så sakteliga börjar ta fart.
- » En kartläggning av tänkbara distributörer av ChloraSolv på den amerikanska sårvårdsmarknaden har genomförts med hjälp av The Wetrich Group LLC, diskussioner har påbörjat med välkända aktörer.

VD-kommentar

Forskningsresultat kring ChloroSolv väcker uppmärksamhet i USA

Tredje kvartalet kännetecknades av förberedelser och presentation av forskningsresultat i samband med den kommande kommersialiseringen av ChloroSolv. Preparatet väcker stort intresse på flera marknader runt om i världen trots att vi ännu inte har produkten registrerad.

Största sårvårds konferensen i USA

Forskningsresultaten på ChlorSolvs förmåga att döda multiresistenta bakterier väcker stor uppmärksamhet. Det kunde vi konstatera under deltagandet på den vetenskapliga och kommersiella sårvårdskonferensen Las Vegas SAWC, (The symposium of Advanced Wound Care) i början av oktober. Bolaget redovisade två pre-kliniska studier där ChlorSolvs förmåga att döda multiresistenta bakterier, bl a, MRSA och ESBL, presenterades samt produktens förmåga att avlägsna biofilm* i kroniska sår. Några av världens största tillverkare och distributörer för sårvårdsprodukter bekräftade att ChloroSolv är en unik produkt och fyller ett gap i behandlingen av svårläkta sår. Vi har med hjälp av en amerikansk sårvårdsexpert The Wetrich Group LLC, kartlagt den amerikanska sårvårdsmarknaden och har redan påbörjat diskussioner med välkända aktörer. Därför hoppas vi på en effektiv process hos FDA myndigheterna för att komma igång med försäljningen av ChloroSolv i USA.

Multiresistenta bakterier – ett globalt hot

Bakterier som utvecklat motståndskraft, resistens, mot antibiotika är ett växande folkhälsoproblem som orsakar ökad sjuklighet och dödlighet. Det medför också stora kostnader för sjukvården bland annat i form av förlängda vårdtider och dyrare läkemedel. En färsk rapport från Folkhälsomyndigheten, som nu lämnas till regeringen, visar att antibiotikaresistens bara i Sverige kostar hälso- och sjukvården fem miljarder kronor extra fram till och med 2024. Baserat på ChlorSolvs goda effekt på avdödning av multiresistenta bakterier utvärderas nu olika alternativ att så snart som möjligt starta en klinisk studie på patienter med multiresistenta bakterier nere i Mellanöstern.

Mellanöstern - första marknaden för ChloroSolv

Arbetet att få igång vår första marknad nere i Mellanöstern fortgår. Ett besök av vår företagsledning hos bolagets representant Equivaa, understryker att ChloroSolv kommer förändra den framtida behandlingen av svårläkta sår. Resultaten från ett antal utvalda kliniker i regionen vidimerar resultaten från studien på Sahlgrenskas Universitetssjukhus.

Equivaa har startat processen för att få ett godkännande av preparatet. Vi arbetar nu aktivt mot fem (5) länder där vi söker registreringsgodkännande för att kunna skicka den

första leveransen mot avtal. Det kommer att ske så snart ett av ländernas myndigheter ger sitt godkännande. De länder som vi har valt ut är Kuwait, Bahrain, Jordanien, Förenade Arab Emiraten och Qatar.

Regulatoriska processer

Arbetet fortgår enligt plan och vi hoppas på en effektiv handläggning hos de amerikanska FDA myndigheterna. Vad beträffar CE märkningen fortgår även den enligt plan men ligger steget efter FDA processen. Med hjälp av erfarna medarbetare som Mats Ahlenuis och specialiserade konsulter inom MDD klass III, bygger vi en solid bas för ett långsiktigt arbete med ChloraSolv.

Bolaget tecknar avtal med Erik Penser Bank som finansiell rådgivare och kreditgivare som en del av förberedelserna inför kommande byte av börs till Nasdaq samt breddande av ägarbasen.

Det åligger oss ett stort ansvar att realisera den enorma potential ChloraSolv har. Vi är väl medvetna om att det är många människor med kroniska sår som kommer att bli hjälpta av ChloraSolv framöver varför vi gör allt för att få produkterna registrerade så snart som möjligt.

Tack för ert fortsatta förtroende i RLS Global. Det är en ynnest att få arbeta med att hjälpa människor till en förbättrad hälsa och livssituation.



Kenth Hanssen

VD, RLS Global AB

**Vissa bakterier bildar biofilm i såret, det vill säga bakteriekolonier kapslar in sig och blir oemottagliga för normal sårrengöring. En viktig förutsättning är att biofilmen avlägsnas för att undvika infektion och ge såret bättre förutsättningar att läkas.*

Q3 2016

Mellanöstern, första marknaden för ChloraSolv

De senaste månaderna har utvalda kliniker i Mellanöstern (Bahrain) fått möjlighet att testa ChloraSolv på i första hand diabetespatienter med svårläkta sår i enskilda case studies.

- Resultaten har varit mycket bra hittills och jag har nu ett flertal case med mycket bra progression. Även bland mycket svåra fall har vi snabbt kunnat få igång läkningsprocessen, säger doktor Dr. Yousry Abdel Aly

Under månadsskiftet oktober/november var RLS Global på plats i Bahrain och träffade representanter från några av de länder i Mellanöstern där man söker registrering. Syftet med resan var att säkerställa att registreringsprocessen kommit igång på rätt sätt, men även utbilda distributörer samt besöka ett par sjukhus i regionen där man arbetar med ChloraSolv.



Mats Ahlenius, CTO för RLS, tillsammans med Karin Bergqvist, läkaren och en av upphovskvinnorna bakom ChloraSolv var med och representerade bolaget.

- Återkopplingen från klinikerna var mycket positiv. Deras resultat stämmer bra överens med slutsatserna vi kunde dra efter studien på Sahlgrenska. Det vill säga att ChloraSolv har sin viktigaste påverkan i den initiala fasen när patienterna kommer med svåra sår som behöver rengöring och upprepning utan att använda kirurgi, konstaterar Mats Ahlenius.



RLS Global är nu i gång med registreringsprocesser i det första klustret i regionen vilket består av; Kuwait, Bahrain, Qatar, Jordanien och Förenade Arab Emiraten. Så snart registreringsprocessen är klar i ett av länderna, sker första avropet mot det tidigare ingångna avtalet med Equivaa.

PATIENTFALL BAHRAIN







Sår vid ChloraSolv® behandlingsstart

Efter 4 veckor

Efter 8 veckor

Bakgrund
Kvinna diagnostiserad med diabetes och under tablettbehandling sedan 20 år. Patienten kom till kliniken med fuktig kallbrand i fjärde tån som resultat efter trauma.

Tån amputerades och såret behandlades med kirurgisk debridering för att stoppa spridning till kringliggande vävnad.

Behandlingen
Behandlingen med ChloraSolv® påbörjades i juni 2016 och följs upp veckovis under 8 veckor.

Resultat
Såret har minskat i omfång liksom risken för att såret på nytt angrips av kallbrand.



Dr. Yousry Abdel Aly



مركز الخليج التخصصي للسكري
GULF DIABETES SPECIALIST CENTER

Detta case illustrerar potentialen hos ChloraSolv vid ett enskilt fall. Resultatet stämmer dock väl överens med en av slutsatserna vi kunde dra från studien på Sahlgrenska. Dvs ChloraSolv's positiva effekt i den initiala läkeprocessen.

Risker och osäkerhetsfaktorer

RLS Global AB utsätts för olika typer av risker i sin verksamhet. Dessa kan generellt delas in i marknadsrelaterade risker, verksamhetsrelaterade risker samt finansiella risker.

Marknadsrelaterade risker

Kundernas villighet att köpa varor och tjänster påverkas bland annat av det allmänna ekonomiska läget, viljan att pröva nya metoder samt deras förmåga att öka effektiviteten. Vidare kan det krävas myndighetsgodkännanden för att produkterna skall kunna säljas.

Verksamhetsrelaterade risker

Misslyckanden i FoU-projekt till följd av utebliven effekt, felaktiga metodval eller antaganden, produktionsstörningar, förseningar i leveranser och lansering samt missbedömningar av efterfrågan och tillväxttakten, patentintrång samt ej beviljade patentansökningar.

Finansiella risker

Bolaget har ett negativt kassaflöde och är i behov av kapital för att kunna slutföra omställningen till ett fungerande försäljnings- och forskningsbolag. Denna omställning är beskriven i tidigare utgivet underlag i samband med nyemission. Bolagets finansiering sker långsiktigt och med respekt för aktieägarnas önskan att se en stadig värdetillväxt. En investering i RLS Global AB är en risk, men också en möjlighet till god avkastning. Att kommersialisera Bolagets nya produkter kommer att vara kapitalkrävande under 2016 och 2017.

Kommentar till resultat- och balansräkningar

Nettoomsättningen för tre kvartal 2016 uppgick till 1,2 MSEK (1,9 MSEK) vilket motsvarar en minskning med ca 36 % jämfört med 2015. Enligt överenskommelse satsar Regedent för närvarande alla resurser på att bygga evidens genom kliniska studier, varför inga leveranser har skett under 2016. Rensat för Regedent uppgick nettoomsättningen till 1,2 MSEK (0,8 MSEK) vilket visar på en ökning med ca 57 %.

Summa rörelseintäkter för året uppgick till 1,4 MSEK (2,0 MSEK) vilket motsvarar en minskning med ca 27 % jämfört med 2015.

Under januari-september har Bolaget skrivit av på de immateriella tillgångarna med netto 279 TSEK (309 TSEK).

Rörelseresultatet på -9,7 MSEK (-7,1 MSEK) är lägre än 2015. Detta beror huvudsakligen på att Bolaget har förstärkt organisationen, investerat i studier och regulatory samt på ett förberedande arbete med kommersialisering av ChloraSolv.

Årets investeringar på 1,7 MSEK avser: Nedlagda FoU-kostnader ChloraSolv 1,0 MSEK, patent 0,7 MSEK.

Bolaget beslutade den 7 januari 2016 en nyemission med teckningskurs 5 kr per aktie och totalt 3 123 409 aktier. Bolaget tillfördes 14,3 MSEK efter emissionskostnader och en aktiekapitalökning om 352 915 SEK. Nyemissionen registrerades den 6 april 2016.

Under första kvartalet tilldelades, tecknades och betalades 208 000 personaloptioner, vilket tillförde Bolaget 50 TSEK. Varje teckningsoption betalades med 0,24 kronor.

Under februari återbetalades de kortfristiga lån på 3 MSEK som togs under november och december för att brygga över till nyemissionen.

Nästa rapport

Nästa rapport är bokslutskommunikén avseende helåret 2016 som lämnas den 28 februari 2017.

Övrig information

För ytterligare information om RLS Global ABs verksamhet hänvisas till bolagets hemsida:

www.rlsglobal.se

Styrelsen och verkställande direktören intygar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget står inför. Denna rapport har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisorer.

Göteborg den 30 november 2016
RLS Global AB

Joachim Cederblad
Styrelseordförande

Jan Fornell
Styrelseledamot

Christer Hägglund
Styrelseledamot

Steve Krognäs
Styrelseledamot

För frågor hänvisas till

Kenth Hanssen
VD RLS Global AB

e-post: kenth.hanssen@rlsglobal.se
telefon: +46(0)732-748042

Sammanfattning av finansiell information

RESULTATRÄKNING (KSEK)	JUL-SEP 2016	JUL-SEP 2015	JAN-SEP 2016	JAN-SEP 2015	JAN-DEC 2015
NETTOOMSÄTTNING	454	202	1 184	1 861	2 108
ÖVRIGA INTÄKTER	159	49	246	99	137
SUMMA RÖRELSEINTÄKTER	613	251	1 430	1 960	2 245
RÖRELSENS KOSTNADER	-3 002	-2 194	-10 788	-8 731	-10 793
AV- OCH NEDSKRIVNINGAR	-113	-162	-340	-357	-294
RÖRELSERESULTAT	-2 502	-2 105	-9 698	-7 128	-8 842
FINANSIELLT NETTO	-2	0	-57	-8	-35
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-2 504	-2 105	-9 755	-7 136	-8 877
SKATT PÅ PERIODENS RESULTAT	0	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-2 504	-2 105	-9 755	-7 136	-8 877

BALANSRÄKNING (KSEK)	NOT	30 SEP 2016	30 SEP 2015	30 SEP 2016	30 SEP 2015	31 DEC 2015
<i>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</i>						
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		6 971	3 671	6 971	3 671	5 575
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		213	220	213	220	274
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		50	50	50	50	50
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		7 234	3 941	7 234	3 941	5 899
<i>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</i>						
VARULAGER		1 022	1 139	1 022	1 139	997
KORTFRISTIGA FORDRINGAR		1 590	1 529	1 590	1 529	1 012
KASSA OCH BANK		572	260	572	260	1 531
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		3 184	2 928	3 184	2 928	3 540
SUMMA TILLGÅNGAR		10 418	6 869	10 418	6 869	9 439
EGET KAPITAL	1	7 335	4 469	7 335	4 469	2 728
KORTFRISTIGA SKULDER		3 083	2 400	3 083	2 400	6 711
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		10 418	6 869	10 418	6 869	9 439

NYCKELTAL	JUL-SEP 2016	JUL-SEP 2015	JAN-SEP 2016	JAN-SEP 2015	JAN-DEC 2015
ANTAL AKTIER VID PERIODENS SLUT	49 974 546	46 851 137	49 974 546	46 851 137	46 851 137
GENOMSnittligt antal aktier	49 974 546	46 851 137	48 412 842	44 427 802	44 912 469
SOLIDITET (%)	73	72	67	64	55
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL (%)	-25	-38	-109	-161	-217
AVKASTNING PÅ TOTALT KAPITAL (%)	-19	-27	-72	-104	-120
EGET KAPITAL PER AKTIE, SEK	0,20	0,12	0,19	0,10	0,09
RESULTAT/AKTIE FÖRE UTSPÄDNING, SEK	-0,05	-0,04	-0,20	-0,16	-0,20
RESULTAT/AKTIE EFTER UTSPÄDNING, SEK	-0,05	-0,04	-0,20	-0,16	-0,20
P/E-TAL	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

NOT 1. EGET KAPITAL (KSEK)	30 SEP 2016	30 SEP 2015	30 SEP 2016	30 SEP 2015	31 DEC 2015
EGET KAPITAL VID ÅRETS INGÅNG	2 728	4 380	2 728	4 380	4 380
TECKNINGSOPTIONER	50	80	50	80	80
NYEMISSION	15 587	7 269	15 587	7 269	7 269
EMISSIONSKOSTNADER	-1 275	-124	-1 275	-124	-124
PERIODENS RESULTAT	-9 755	-7 136	-9 755	-7 136	-8 877
EGET KAPITAL VID PERIODENS UTGÅNG	7 335	4 469	7 335	4 469	2 728

KASSAFLÖDESANALYS (KSEK)	JUL-SEP 2016	JUL-SEP 2015	JAN-SEP 2016	JAN-SEP 2015	JAN-DEC 2015
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-3 178	-2 183	-10 643	-7 183	-7 017
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-792	-1 084	-1 676	-1 084	-2 979
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGS- VERKSAMHETEN	0	0	11 362	7 224	10 224
PERIODENS KASSAFLÖDE	-3 970	-3 267	-957	-1 043	228
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS BÖRJAN	4 544	3 527	1 531	1 303	1 303
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	574	260	574	260	1 531