
Delårsrapport januari-september 2017

RLS Global AB

Delårsrapport

januari – september 2017

RLS Global planerar lansering av ChloraSolv i Europa under Q4 2018

1 januari – 30 september i sammandrag

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

- » Nettoomsättningen uppgick till 1,8 MSEK (1,2), en ökning med 55 %.
- » Totala rörelseintäkter uppgick till 1,9 MSEK (1,4), en ökning med 32 %.
- » Rörelseresultatet uppgick till -13,0 MSEK (-9,7).
- » Resultatet uppgick till -13,1 MSEK (-9,8).
- » Resultatet per aktie efter utspädning var -0,23 SEK (-0,20).
- » Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -12,1 MSEK (-10,7).
- » Likvida medel vid periodens slut uppgick till 50,1 MSEK (0,6).
- » Soliditeten uppgick till 93 % (70).
- » Den riktade emissionen registrerades 3 februari och företrädesemissionen 3 april 2017. Tillsammans tillfördes Bolaget netto 68,0 MSEK.

1 juli – 30 september i sammandrag

- » Nettoomsättningen uppgick till 1,4 MSEK (0,5), en ökning med 198 %.
- » Totala rörelseintäkter uppgick till 1,4 MSEK (0,6), en ökning med 126 %.
- » Rörelseresultatet uppgick till -3,3 MSEK (-2,5).
- » Resultatet uppgick till -3,3 MSEK (-2,5).
- » Resultatet per aktie efter utspädning var -0,06 SEK (-0,05).
- » Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -3,5 MSEK (-3,5).
- » Soliditeten uppgick till 93% (70).

Viktiga händelser under tredje kvartalet

FoU-projekt

Patent

- » Japan Patent Office (JPO) beviljar patentet för ChloraSolv avseende behandling av sår i Japan.

Regulatoriska frågor

- » CE registreringsprocessen av produkten ChloraSolv fortgår enligt plan.

Organisation

- » Anders Husmark anställdes som affärsutvecklingschef. Anders har tidigare haft flera olika befattningar inom Mölnlycke, bl a som chef för R&D Wound Care, Affärsområdeschef för sårvård globalt samt Country Manager Sweden.

**Marknad
Försäljning**

- » Regedent genomför en fullbokad första internationell kurs i Verona i början av september.
- » RLS Global tecknar ett utökat distributörsavtal med det börsnoterade australienska företaget BTC Health och dess helägda dotterbolag BioImpact Pty Ltd. Det nya avtalet omfattar RLS Globals dentala produkter Perisolv och Carisolv för exklusiv distribution i Australien, Nya Zeeland och andra närliggande marknader i Asien och StillaHavsområdet.

Viktiga händelser efter perioden

- » RLS Global planerar lansering i Europa under Q4 2018 och planerar för en PMA registrering hos FDA
- » RLS flyttar delar av sin FoU verksamhet till BioVentureHub för att dra nytta av infrastruktur och expertis som AstraZeneca har byggt upp i Göteborg.
- » European Patent Office (EPO) beviljar patentet för ChloraSolv avseende behandling av sår i Europa
- » I samband med en extra bolagsstämma den 28 november föreslås Peter Hentschel bli ny styrelseordförande och Karin Eliasson ny styrelseledamot.

VD-kommentar Q3

RLS Global planerar lansering av ChloraSolv i Europa under Q4 2018

Under resten av året och början av 2018 planerar RLS Global för lanseringen av ChloraSolv på den europeiska marknaden. En fullständig dossier lämnas in till Lloyd's samt läkemedelsmyndigheten vid årsskiftet och om allt går som planerat förväntas ChloraSolv godkännas under andra halvåret 2018. Det borde innebära en kommersialisering av ChloraSolv under Q4 2018 både i Europa och även i andra regioner.

Den amerikanska FDA myndigheten anser att ChloraSolv är en unik produkt och ej närbesläktad med andra produkter på den amerikanska marknaden. Detta innebär att vi ej kan fullfölja en 510(K) registrering, vilket har varit RLS strategi för ett snabbt registreringsförfarande. Vi planerar istället att ansöka om en PMA, vilket är en högre klassificering av ChloraSolv likställd en CE registrering klass III i Europa. Den kommande högre klassificeringen hos FDA ökar möjligheten att marknadsföra produktens unika fördelar, differentierar oss mot andra produkter på marknaden och ger oss ett starkt skydd mot konkurrenter.

Vi fokuserar på att registrera ChloraSolv på den europeiska marknaden och att lansera i Europa redan under senare delen av 2018. I och med ett CE-godkännande i Europa uppfyller vi också kraven för registrering i de flesta andra regioner vi planerar att lansera ChloraSolv. Vi kommer även att ansöka om godkännande i utvalda länder parallellt med att CE-processen löper på i Europa. Arbetet att sätta ihop en dossier för CE registrering, som leds av vår produktutvecklingschef Susanne Olausson tidigare från Astra Tech, är ett mycket omfattande arbete och har tagit hela året i anspråk. Det material som nu lämnas in till bolagets Notified Body Lloyd's samt valt läkemedelsverk kommer också kunna användas för en PMA registrering i USA. En PMA registrering förväntas ta minst 12 månader och ett godkännande kan komma först under senare delen av Q2 2019.

Mellanöstern är fortsatt en mycket intressant region där vi har skapat bra kontakter med distributörer, sjukhus och kliniker. Även här har kraven från myndigheter skärpts i samband med introduktioner av nya preparat/läkemedel, vilket påverkar våra möjligheter att leverera enligt det avtal som vi tecknade för mer än ett år sedan med vår distributör Equivaa. Vi undersöker nu möjligheten att skicka ner kompletterande material från vår dossier för att påbörja en parallell registreringsprocess med CE-registreringen. Vi bedömer dock fortsatt att Mellanöstern ligger före både Europa och USA när det handlar om vilken region som blir först med att få tillstånd att sälja ChloraSolv.

När det gäller den nya studien så kommer den att utföras på sex kliniker runt om i Sverige med start under början av nästa år. Den kliniska studien leds av professor Jan Apelqvist och omfattar drygt 60 patienter där vi undersöker fler användningsområden för ChloraSolv. Studien kommer också titta på effekten på bakterier inkluderat multiresistenta bakterier, samt ligga till grund för en utökad hälsoekonomisk analys och rapport som skall hjälpa oss att påvisa de stora besparingarna produkten tillför sjukvården. Vi har nu möjligheten att göra studien ännu bättre efter vi tagit lärdomar från vår tidigare studie CR Dolores.

Parallellt med besked från aktuella läkemedelsmyndigheter håller vi på att bygga upp en organisation för den internationella lanseringen. Anders Husmark från Mölnlycke Health Care, tillträde sin roll som affärsutvecklingschef den 1 september. Ni kan läsa mer om Anders tankar kring ChloraSolv och den europeiska marknaden på annan plats i denna kvartalsrapport. Vi har

annars kommit en bra bit på väg i att stärka organisationen med kompetens inom sårvård med både Anders Husmark och Mats Ahlenius från Mölnlycke Health Care.

Vi fortsätter att attrahera tunga namn inom sårvårdsindustrin, exempelvis föreslås Peter Hentschel väljas in som ny styrelseordförande den 28 november. Peter har tidigare bakgrund från bl a SCA samt även Mölnlycke där han under flera år var Senior Vice President Wound Care, globalt ansvarig för Mölnlyckes sårdivision. Samtidigt med att Peter Hentschel blir ny styrelseordförande så väljs Karin Eliasson in som ny styrelseledamot. Karin är sedan 2014 Group Vice President HR & Sustainability på Autoliv och kommer tillföra den viktiga börserfarenhet bolaget behöver i linje med sin långsiktiga plan att ta bolaget till Nasdaqs huvudlista.

Samarbetet med vår europeiska distributör Regedent fungerar bra. Regedent fortsätter sitt arbete att genomföra fler kliniska studier inför den kommande stora internationella dentalmässan Europerio 2018 i Amsterdam, där Perisolvs särskiljande egenskaper för behandling av parodsjukdomar kommer att lyftas fram. Magnus Olsson, Sälj och Marknadschef på RLS Global, leder utbildningsinsatser kring Perisolv i de länder där Regedent är verksam.

När jag skriva dessa rader är det från vårt nya kontor i Mölndal, mitt i det kluster som omfattar en rad företag inom Life Science och medicinteknik. En bättre och mer inspirerande omgivning är svårt att tänka sig för vårt bolag.

Mölndal 28 november 2017



Kenth Hanssen, VD, RLS Global AB

Q3 2017

Anders Husmark leder ChloraSolv utrullning i Europa

Anders Husmark har gjort det förr. Varit med och lanserat nya medicinska produkter på en internationell marknad. Då var uppdragsgivaren Mölnlycke Health Care. Nu är Anders affärsutvecklingschef för RLS Global och får en nyckelroll när ChloraSolv ska etableras på den europeiska marknaden under 2018.

Den 1 september i år började Anders Husmark på sin nya tjänst efter att under flera år arbetat på Mölnlycke som bl a Chef för FoU sårvård, Affärsområdeschef sårvård globalt samt ansvarat för försäljning på den svenska marknaden som Country Manager. Anders och den övriga organisationen är just nu helt fokuserad på att sammanställa den dossier som inom kort ska lämnas in till certifieringsorganet Lloyd's och engelska läkemedelsverket.

- Engelska läkemedelsverket har bra erfarenhet av klass III-produkter inom sårvård eftersom det finns flera stora engelska sårvårdsbolag inom denna nisch. Vi utgår från ett snabbt förfarande och att vi har en CE-märkning under andra halvåret 2018, säger Anders Husmark.



Anders Husmark Affärsutvecklingschef RLS Global AB

I Anders Husmark arbetsuppgifter ingår det också att bygga upp en organisation av distributörer i Europa och de första kontakterna är redan tagna. RLS affärsidé bygger på att anlita distributörer med god kännedom om den regionala marknaden. Även med en CE-märkning på plats så har varje land i Europa oftast egna förskrivningsregler (ersättningssystem) och de kan förändras över tid.

Anders Husmark lockades över av den tidigare arbetskollegan Mats Ahlenius som efter sina år på Astra Zeneca och Mölnlycke nu är bolagets CTO, viket innebär ansvar för forskning och produktutveckling på RLS Global.

- Mats och jag har sett samma sak. Nämligen att ChloraSolv är mycket väl positionerad för att bli en standardbehandling i kampen mot svårläkta sår. Preparatet fyller ett gap i behandlingskedjan som kan bli mycket värdefullt för patienter och sjukvården, konstaterar Anders Husmark. Sårvårdsföretag världen över har under många år försökt hitta nya och förbättrade behandlingsformer och det finns ett stort behov av nya innovativa produkter. Framförallt för att hjälpa patienter med svårläkta sår, exempelvis diabetiska fotsår.
- Det som är särskiljande för ChloraSolv är dess unika förmåga att lösa upp nekroser, död vävnad, och snabba upp läkningsprocessen. Här fyller ChloraSolv ett tomrum i behandlingskedjan, konstaterar Anders Husmark som snart övergår från förberedande arbete till ett mer traditionellt införsäljningsarbete och utbildning av distributörer och deras kunder.
- Bolaget har en stark finansiell position och vid viktiga lanseringar får man ofta bara en chans och då skall allt vara på plats. Det fina med ChloraSolv är att det inte är ytterligare en produkt som läker sår utan att ChloraSolv har unika egenskaper som rensar upp sår, lägger grunden för ytterligare behandling och dessutom är antibakteriell. Med dessa unika egenskaper som en bas har vi givits en möjlighet som vi skall förvalta väl, avslutar Anders Husmark.

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. I Bolaget finns nio anställda och om en eller flera av dessa lämnar RLS skulle det kunna ha en negativ inverkan på dess verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Finansiella risker

Bolaget har ett negativt kassaflöde och är i behov av kapital för att kunna följa befintlig affärsplan. 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.

Bolaget har under januari-april tillförts netto totalt 68,0 MSEK i nyemissioner. Det är Bolagets bedömning att detta är tillräckliga finansiella resurser för att genomföra lansering av ChloraSolv samt att genomföra kliniska studier inom området svåråtläta svår. Därutöver avses emissionslikviden att användas för regulatoriska processer och kommersialisering av ChloraSolv samt förstärkning av Bolagets organisation.

Kommentar till resultat- och balansräkningar

Nettoomsättningen för tre kvartal 2017 uppgick till 1,8 MSEK (1,2 MSEK) vilket motsvarar en ökning med ca 55 % jämfört med 2016. Summa rörelseintäkter för året uppgick till 1,9 MSEK (1,4 MSEK) vilket motsvarar en ökning med ca 32 % jämfört med 2016.

Under januari-september har Bolaget skrivit av på de immateriella tillgångarna med netto 370 TSEK (279 TSEK).

Rörelseresultatet på -13,0 MSEK (-9,7 MSEK) är lägre än 2016. Detta beror huvudsakligen på att Bolaget har förstärkt organisationen, investerat i studier och regulatorik samt på ett förberedande arbete med kommersialisering av ChloraSolv.

Periodens investeringar på 2,6 MSEK avser: Nedlagda FoU-kostnader ChloraSolv 2,1 MSEK, patent 0,5 MSEK.

Två emissioner tillförde tillsammans 70 082 TSEK före emissionskostnader och en total aktiekapitalhöjning å 989 835 SEK med 8 760 349 aktier. Efter avdrag för emissionskostnader på 2 120 TSEK och återbetalning av lån på 5 000 TSEK, blev netto finansiering 62 962 TSEK för perioden.

Nästa rapport

Nästa rapport är bokslutskommunikén avseende helåret 2017 som lämnas den 28 februari 2018.

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 28 november 2017
RLS Global AB

Joachim Cederblad
Styrelseordförande

Jan Fornell
Styrelseledamot

Christer Hägglund
Styrelseledamot

Steve Krognos
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 2017	JUL-SEP 2016	JAN-SEP 2017	JAN-SEP 2016	JAN-DEC 2016
NETTOOMSÄTTNING	1 352	454	1 831	1 184	2 873
ÖVRIGA INTÄKTER	35	159	58	246	333
SUMMA RÖRELSEINTÄKTER	1 387	613	1 889	1 430	3 206
RÖRELSENS KOSTNADER	-4 515	-3 002	-14 466	-10 788	-16 259
AV- OCH NEDSKRIVNINGAR	-163	-113	-431	-340	-514
RÖRELSERESULTAT	-3 291	-2 502	-13 008	-9 698	-13 667
FINANSIELLT NETTO	0	-2	-42	-57	-90
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	-3 291	-2 504	-13 050	-9 755	-13 757
SKATT PÅ PERIODENS RESULTAT	0	0	0	0	0
PERIODENS RESULTAT	-3 291	-2 504	-13 050	-9 755	-13 757

BALANSRÄKNING (KSEK)	NOT	30 SEP 2017	30 SEP 2016	30 SEP 2017	30 SEP 2016	31 DEC 2016
<i>ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR</i>						
IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		9 507	6 971	9 507	6 971	7 231
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		164	213	164	213	192
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		50	50	50	50	50
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		9 721	7 234	9 721	7 234	57 473
<i>OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR</i>						
VARULAGER		870	1 022	870	1 022	964
KORTFRISTIGA FORDRINGAR		2 154	1 590	2 154	1 590	2 069
KASSA OCH BANK		50 138	572	50 138	572	1 907
SUMMA OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR		53 162	3 184	53 162	3 184	4 940
SUMMA TILLGÅNGAR		62 883	10 418	62 883	10 418	12 413
EGET KAPITAL	1	58 245	7 335	58 245	7 335	3 333
KORTFRISTIGA SKULDER		4 638	3 083	4 638	3 083	9 080
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		62 883	10 418	62 883	10 418	12 413

NYCKELTAL	JUL-SEP 2017	JUL-SEP 2016	JAN-SEP 2017	JAN-SEP 2016	JAN-DEC 2016
ANTAL AKTIER VID PERIODENS SLUT	58 734 895	49 974 546	58 734 895	49 974 546	49 974 546
GENOMSnittligt ANTAL AKTIER	58 734 895	49 974 546	55 495 971	47 892 273	48 725 182
SOLIDITET (%)	93	70	93	70	27
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL (%)	-5	-29	-30	-24	-187
AVKASTNING PÅ TOTALT KAPITAL (%)	-5	-21	-27	-21	-109
EGET KAPITAL PER AKTIE, SEK	1,02	0,17	0,78	0,83	0,15
RESULTAT/AKTIE FÖRE UTSPÄDNING, SEK	-0,06	-0,05	-0,24	-0,20	-0,28
RESULTAT/AKTIE EFTER UTSPÄDNING, SEK	-0,06	-0,05	-0,23	-0,20	-0,28
P/E-TAL	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

NOT 1. EGET KAPITAL (KSEK)	30 SEP 2017	30 SEP 2016	30 SEP 2017	30 SEP 2016	31 DEC 2016
EGET KAPITAL VID ÅRETS INGÅNG	61 556	2 728	3 333	2 728	2 728
TECKNINGSOPTIONER	0	50	0	50	50
NYEMISSION	0	15 587	70 082	15 587	15 617
EMISSIONSKOSTNADER	-20	-1 275	-2 120	-1 275	-1 305
PERIODENS RESULTAT	-3 291	-9 755	-13 050	-9 755	-13 757
EGET KAPITAL VID PERIODENS UTGÅNG	58 245	7 335	58 245	7 335	3 333

KASSAFLÖDESANALYS (KSEK)	JUL-SEP 2017	JUL-SEP 2016	JAN-SEP 2017	JAN-SEP 2016	JAN-DEC 2016
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-3 535	-3 178	-12 085	-10 643	-13 898
KASSAFLÖDE FRÅN INVESTERINGSVERKSAMHETEN	-1 166	-792	-2 646	-1 676	-2 088
KASSAFLÖDE FRÅN FINANSIERINGS- VERKSAMHETEN	0	0	62 962	11 362	16 362
PERIODENS KASSAFLÖDE	-4 701	-3 970	48 231	-957	376
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS BÖRJAN	54 839	4 544	1 907	1 531	1 531
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	50 138	574	50 138	574	1 907