

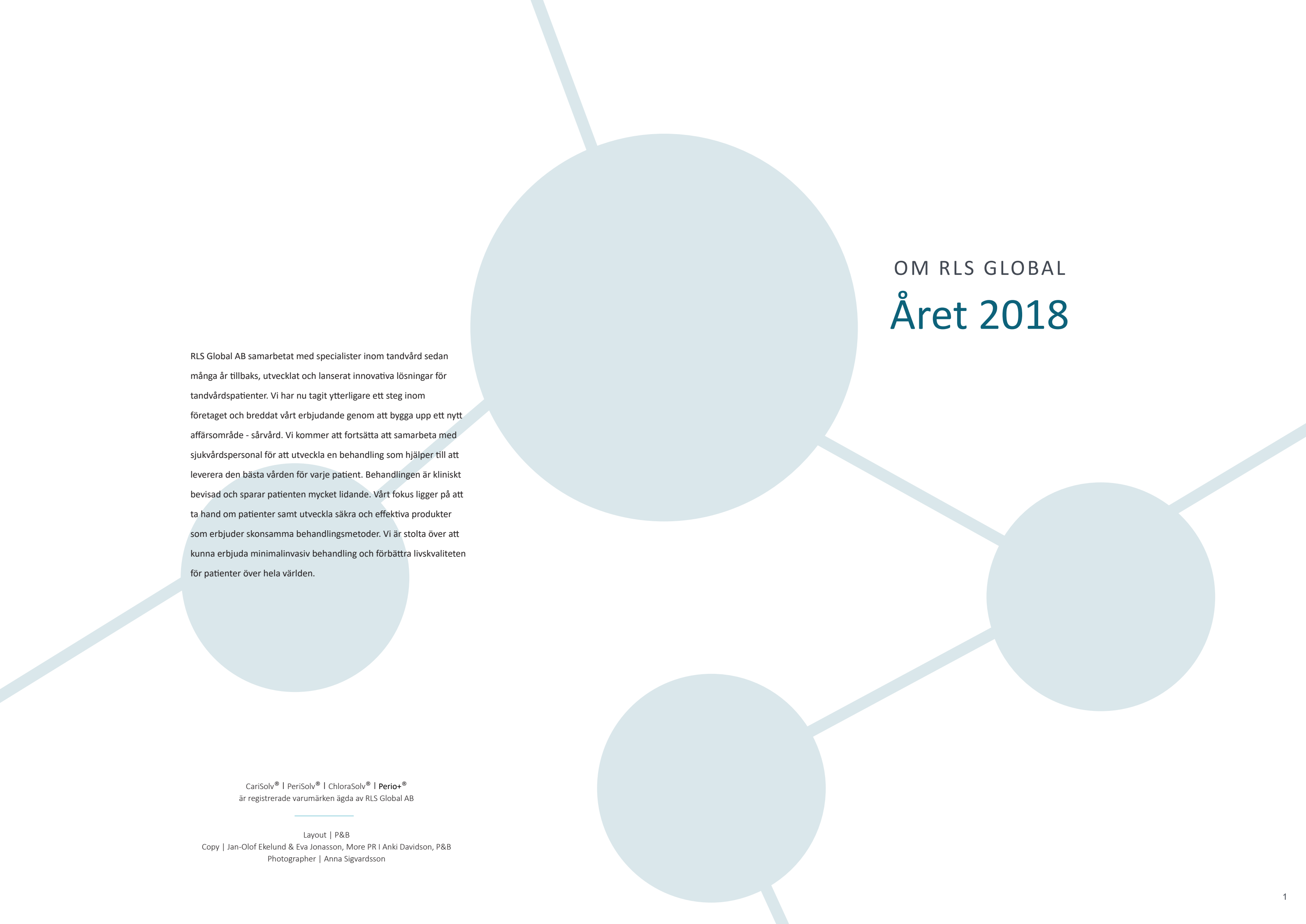


RLS GLOBAL AB (PUBL) ÅRSREDOVISNING 2018



RLS GLOBAL

Gentle Methods



OM RLS GLOBAL

Året 2018

RLS Global AB samarbetat med specialister inom tandvård sedan många år tillbaks, utvecklat och lanserat innovativa lösningar för tandvårdspatienter. Vi har nu tagit ytterligare ett steg inom företaget och breddat vårt erbjudande genom att bygga upp ett nytt affärsområde - sårvård. Vi kommer att fortsätta att samarbeta med sjukvårdspersonal för att utveckla en behandling som hjälper till att leverera den bästa vården för varje patient. Behandlingen är kliniskt bevisad och sparar patienten mycket lidande. Vårt fokus ligger på att ta hand om patienter samt utveckla säkra och effektiva produkter som erbjuder skonsamma behandlingsmetoder. Vi är stolta över att kunna erbjuda minimalinvasiv behandling och förbättra livskvaliteten för patienter över hela världen.

CariSolv® | PeriSolv® | ChloraSolv® | Perio+®
är registrerade varumärken ägda av RLS Global AB

Layout | P&B
Copy | Jan-Olof Ekelund & Eva Jonasson, More PR | Anki Davidson, P&B
Photographer | Anna Sigvardsson



Innehållsförteckning

Året i korthet	3
Affärsmodell och Affärsstrategi	4
Vision, Mission och Värderingar	5
VD-ordet: Dags för RLS Global att nå nästa nivå med hjälp av ChloraSolv	6-7
Notiser	8-9
Från stora förhoppningar till godkänd produkt	10
Tydlig strategi för lanseringen av ChloraSolv	11
Sårvårdsmarknaden och sårdebridning	12-13
Mer fokus på forskning och utveckling	14
Forskningssamarbete med RISE skapar nya möjligheter	15
CariSolv - en del av Straumanns unika portfolio för allmäntandläkare	16
"Begreppet minimalinvasiv detalvård bör fasas ut"	17
Ordförande har ordet: ChloraSolv fyller ett tomrum i behandlingskedjan	18
Det började med Carisolv 1996 – RLS Global's historik	19
Förvaltningsberättelse	21
Tilläggsupplysningar	31
Revisionsberättelse	37
Styrelse och Ledning	41
Kalendarium	42



Året i korthet 2018

Q1

- Inledande möte samt en kontinuerlig dialog med både Notified Body och Competent Authority för att underlätta granskningen av ChloraSolv.
- Bolaget RLS Global AB har granskats av Lloyd's Register (LR) med avseende på kvalitetssystem och ISO 13485:2012. LR genomförde en inspektion av RLS Global för att granska bolagets kapacitet att hantera sårvårdsprodukter I Klass III enligt det medicintekniska direktivet. Båda granskningarna gick bra.

Q2

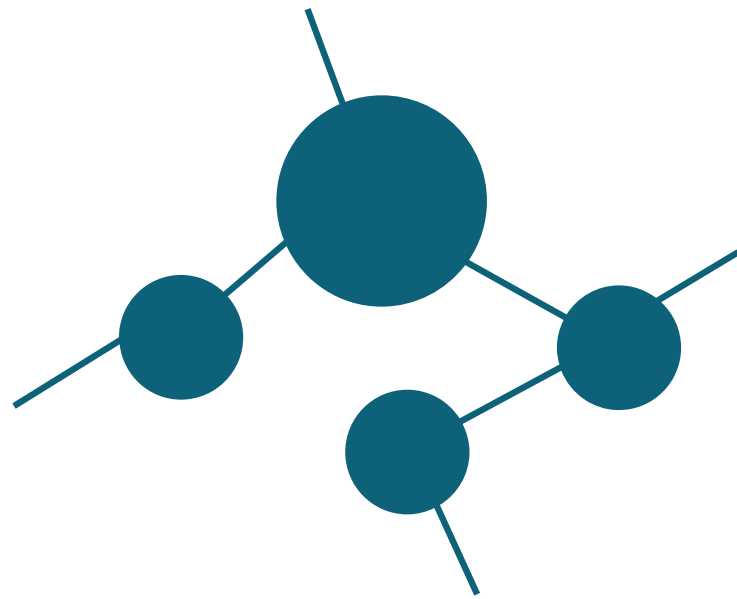
- Karin Fischer rekryterades som ny VD för RLS Global AB och Anders Husmark tog rollen som tillfällig VD.
- På årsstämman den 13 juni beslutades om ett nytt teckningsoptionsprogram á 1 000 000 optioner och full teckning uppnåddes inom utsatt tid av anställd personal.
- EuroPerio9, "Världens största parodkonferens", pågick under slutet av juni i Amsterdam och REGEDENT presenterade kliniska data för PeriSolv.
- Ett exklusivt distributionsavtal tecknades mellan RLS Global AB och ett av världens ledande dentalbolag, Straumann, avseende försäljning av CariSolv.

Q3

- Sårvårdspatentet för "Dermasolv" beviljades i Kina.
- Karin Fischer tillträdde som VD den 20 augusti.
- LR granskar och beviljar RLS nytt certifikat för den uppdaterade branchstandarden ISO-13485:2016.

Q4

- Svenska Läkemedelsverket godkände den nya kliniska och mer omfattande studien för ChloraSolv med 57 patienter. Studien genomförs under namnet ChloraSolv 01.
- Eva Jagenheim utsågs till ny CFO och tillträder den 25 mars 2019.
- Sårvårdspreparatet Dermasolv (ChloraSolv) fick godkänt patent för marknaden i USA.
- Patent för behandling av tandlossning/periimplantit (PeriSolv) får godkänt för marknaderna i Europa och Japan.
- Produktionsöverföringen till Biora AB, dotterföretag till Straumann, är genomförd. Kommersiella partier kan produceras av bolagets nuvarande tre produkter.



RLS GLOBAL

Gentle Methods

AFFÄRSMODELL

Affärsmodellen bygger på utveckling av egna patenterade produkter som säljs via samarbetspartners som är verksamma både globalt och regionalt. Vi prioriterar samarbetspartner som har lång erfarenhet inom Sår- och Dentalvård och redan har kompletterande produkter i sitt produktsortiment. Dock är det viktigaste för framtida framgång att våra partners har en infrastruktur och ett nätverk på plats för att säkra en stark position på marknaden. Fokus ligger på en hög marknads-penetration på utvalda marknader.

AFFÄRSSTRATEGI

BASERAT PÅ VÅR UNIKA HYPOKLORITPLATTFORM, UTVECKLAR OCH SÄLJER VI VÄVNADSBEVARANDE PRODUKTER INOM SÅR- OCH DENTALVÅRD

Forskning och utveckling inriktas på medicintekniska produkter. Bolaget skall kontinuerligt utveckla nya produkter för indikationer inom ramen för bolagets grundteknologi - hypoklorit. Företagets verksamhet delas in i två affärsområden, Sår- och Dentalvård. Huvudprocessen är produktutveckling och direkt eller indirekt via strategiska partners försäljning, produktion och distribution. Bolagets grundstrategi vilar på fem bärande idéer som tillsammans skall realisera affärsplanen:

- Bygga vidare på bolagets grundteknologi
- Fortsätta rekrytera kompetent personal
- Skapa framgång via starka partners inom respektive affärsområde
- Effektivitet ska genomsyra hela organisationen
- Att kontinuerligt arbeta med förbättringar

MISSION

RLS GLOBAL HJÄLPER MÄNNISKOR TILL EN FÖRBÄTTRAD HÄLSA OCH LIVSSITUATION

Vårt uppdrag är att utveckla produkter som hjälper professionella vårdgivare att uppnå verkningsfulla behandlingsresultat för patienter inom Sår- och Dentalvård.

Vi vet att bolagets globala framgång bygger på hur våra produkter påverkar och förbättrar patienters och anhörigas livskvalité. Med skonsamma behandlingsmetoder vill vi göra skillnad för vårdgivarna och patienterna och samtidigt skapa värde för bolagets aktieägare.

VISION

Våra produkter ska vara etablerade som standard-behandling inom respektive vårdområde.

VÄRDERINGAR

PÅLITLIGHET

Vi prioriterar samarbetspartners och satsar på medarbetare som kan leverera bra resultat och leva upp till utlovade åtaganden och löften. Det gör vårt uppdrag enklare, roligare och mer givande för alla parter. Vi strävar alltid efter att överträffa kundernas förväntningar och våra patienters säkerhet och förbättrade livskvalitet är av högsta prioritet.

ENGAGEMANG

Vi är ärliga och omtänksamma gentemot kunder, patienter, partners och kollegor. Vi utfäster bara löften som kan uppfyllas och levereras. Vi strävar efter ständig utveckling, oavsett vilken roll, position eller arbetsuppgift vi har. Vi är medvetna om att vår trovärdighet i alla sammanhang bygger på det vi säger och gör.

PARTNERSKAP

Med fokus på patienters välbefinnande utvecklar vi effektiva, säkra och skonsamma behandlingsmetoder. Vi strävar alltid efter att överträffa kundernas förväntningar och genom vår kunskap och erfarenhet stöttar vi professionella aktörer i vårdsektorn. Vårt mål är att vara samarbetspartnern som alltid skapar mervärden.



Dags för RLS Global att nå nästa nivå med hjälp av ChloraSolv

VD-ordet



Det är en mycket glad och förhoppningsfull Karin Fischer vi träffar i samband med VD-intervjun. Veckan innan fick hon och alla medarbetarna beskedet från Lloyds att de godkänner sårvårdspreparatet ChloraSolv för kommersialisering.

– Nu väntar en helt ny utmaning och jag kan inte tänka mig ett bättre team än vårt att ta sig an denna uppgift. Vi har förberett oss noga för nästa steg i bolagets expansion, konstaterar Karin Fischer.

Våren knacker på dörren när Karin Fischer tar emot i RLS Globals lokaler på Neongatan i Mölndal. För knappt ett år sedan togs de första kontakterna med Karin som då fick frågan om hon var intresserad att gå in som ny VD. I augusti tillträdde Karin och sedan dess har det varit hektiska, spännande dagar och en lång väntan på Lloyds CE-godkännande för ChloraSolv.

VI ÅTERKOMMER SNART TILL POTENTIALEN FÖR CHLORASOLV MEN DEN FÖRSTA FRÅGAN HANDLAR OM HUR ÅRET 2018 UTVECKLADES FÖR RLS GLOBAL?

– Vi hade ett tydligt fokus på ChloraSolv och det arbete som krävs gentemot Notified Body och brittiska läkemedelsverket för

att få produkten certifierad. Men det var också året då vi fick en mycket stark samarbetspartner i Straumann, för vår dentala produkt CariSolv.

– Det jag hittills kunnat utläsa av samarbetet med Straumann är mycket positivt. Vi har samma bild av nyttan med att vara ute och träffa både kunder och ledande opinionsbildare inom dentalbranschen. Det är speciellt viktigt eftersom vi genom CariSolv erbjuder en minimalinvasiv behandlingsform för att behandla karies.

– Tandläkarbranschen är konservativ oavsett vilka länder vi refererar till. Tyskland, Italien och England är de marknader Straumann initialt prioriterar.

Det positiva är att både myndigheter och inte minst yngre tandläkare och tandläkarstuderande visar ett stort intresse för vår mer skonsamma behandlingsform. Jag är övertygad om att dentalindustrin över tid kommer prioritera CariSolv och liknande produkter som bevarar så mycket som det är möjligt av den friska tandvävnaden. Minimalinvasiv tandvård hör framtiden till.

RLS GLOBAL ÄR GANSKA ENSAMMA OM ATT KUNNA ERBJUDA MINIMALINVASIV TANDVÅRD. ÄR DU RÄDD FÖR KONKURRENTER?

– Nej, faktiskt inte. När väl stora delar av dentalbranschen inser de stora fördelarna med denna typ av behandlingsform, ja, då får vi se fler aktörer. Det är något jag välkomnar eftersom det bidrar till att snabbare bygga upp en större marknad och sporra oss att utveckla efterföljare till CariSolv. RLS Global har idag ett försprång och det ska vi naturligtvis ta tillvara på med hjälp av vår globala och världsledande samarbetspartner Straumann.

NU NÄR CHLORASOLV ÄR GODKÄNT, VILKA ÄR DE VIKTIGASTE PARAMETRARNÄR FÖR EN LYCKAD INTRODUKTION OCH LANSERING?

– Det är avgörande att fortsätta driva den kliniska dokumentationen. Vi har fram till och med 2019 bara en mindre studie att luta oss emot och det är för tunt för att ChloraSolv ska kunna täcka ett bredare indikationsområde. Mot den bakgrunden är det oerhört positivt att vi under 2019 påbörjat vår nya och mer omfattande studie. Den kommer att lägga grunden för en ökad klinisk förståelse och identifikation av fler användningsområden.

– Marknadsmässigt kommer vi initialt att koncentrera våra ansträngningar till att lansera ChloraSolv i de större europeiska länderna. Det är i sig en stor och viktig arbetsuppgift detta år, som kräver att vi går ner på regional nivå och i vissa fall landsningsnivå för att bli framgångsrika. Det krävs nämligen att vi blir valbara i samband med upphandlingar och att ett antal kliniker börjar använda ChloraSolv regelbundet.

– Vi kommer samtidigt med denna fokusering på utvalda marknader och regioner, att börja förbereda en registrering för den viktiga amerikanska marknaden och ett godkännande av FDA (U.S. Food and Drug Administration).

EFTER LANSERING I EUROPA OCH ANSÖKAN OM REGISTRERING I USA, VAD VÄNTAR DÅ?

– Australien och Mellanöstern är marknader där vi har upparbetade kontakter sedan tidigare. Det är kontakter som vi kommer utvärdera noggrant och samtidigt ser vi på fler alternativ. Det viktigaste är att ChloraSolv lanseras i rätt sammanhang och i en produktportfölj där preparatet gör störst nytta för behandling av svårläkta sår.

– Kom ihåg att ChloraSolv i samband med debridering fyller ett gap i behandlingen som det tidigare inte fanns någon motsvarighet till.

Oavsett om vi pratar om Mölnlycke, ConvaTec, Hartmann eller Coloplast, så har de alla omfattande sårbehandlingsmetoder men saknar en effektiv debridering. Det är just där ChloraSolv blir intressant för en mängd stora aktörer på sårvårdsmarknaden.

DET HAR UNDER FLERA ÅR KNUTITS STORA FÖRHOPNINGAR TILL CHLORASOLV, INTE MINST BLAND DIABETESPATIENTER OCH AKTIEÄGARE. HAR FÖRHOPNINGARNA VARIT FÖR STORA?

– Svår fråga men låt mig säga såhär. ChloraSolv kommer inte läka alla typer av sår, men preparatet har unika egenskaper och speciellt när det kommer till debridering, alltså rengöring av det inflammerade såret. Effektiv debridering är viktigt för att stimulera till en långsiktig läkning. Detta är grunden för att exempelvis undvika risken för amputation. ChloraSolv kommer helt klart att fylla ett tomrum i behandlingskedjan och det är stort i sig!

PLANERNA FÖR "GO TO MARKET" LIGGER FAST OCH NU BÖRJAR NÄSTA VIKTIGA FAS FÖR BOLAGETS EXPANSION. KOMMER DET KRÄVAS YTTRELLIGARE KAPITAL FÖR ATT LYCKAS?

– Ja, det ligger i vår strategiska och långsiktiga plan för bolaget och dess produktportfölj. Vi vet hur mycket kapital vi behöver för att lyckas med lanseringen och för att få arbetsro under de närmaste tre till fyra åren.

VAD ÖNSKAR DU DIG MEST AV 2019?

– Att så många patienter som möjligt får tillgång till ChloraSolv eftersom det kommer förbättra livskvaliten för både patienter och deras anhöriga.

– Avslutningsvis vill jag tacka alla medarbetare för en oerhört stark arbetsinsats under 2018. Vi har verkligen ett starkt team på plats. Våra tålmodiga aktieägare är också värda en extra tanke samt våra partners. Jag hoppas få träffa ett antal av aktieägarna när vi medverkar på den internationella sårvårds-kongressen EWMA (European Wound Management Association) i Göteborg den 5–7 juni. Det blir första gången vi ställer ut med ChloraSolv på en internationell kongress och att det blir på hemmaplan gör det ännu mer intressant. Jag räknar med att vi kommer väcka en hel del uppmärksamhet även om konkurrensen är stor på världens största sårvårds-kongress.



Hallå där...

Eva Jagenheim, den 25 mars tillträdde du som ny CFO för RLS Global AB

VAD FICK DIG ATT TACKA JA TILL DIN NYA TJÄNST?

– Ser det som en möjlighet att jobba i ett mycket intressant bolag med en kompetent ledning.

HUR SER DIN BAKGRUND UT?

– Lite blandad, bl.a. revisor, konsult och CFO inom IT/Tech och Media. Senast kommer jag från ett uppdrag på ett MedTech-bolag.

VAD KOMMER DU ATT TILLFÖRA BOLAGET?

– Nya tankar och ny energi. Min erfarenhet av tillväxt/ internationella bolag kan vara till nytta.

SPECIELLA FÖRUTSÄTTNINGAR ATT VARA EKONOMI-CHEF FÖR ETT BOLAG SOM INTE VISAT SVARTA SIFFROR PÅ FLERA ÅR. HUR SER DU PÅ DEN SITUATIONEN?

– Alla bolag har sina utmaningar. Jag har varit med om att lösa flera utmaningar av växlande karaktär. Jag fokuserar framåt.

VAD GÖR DU HELST NÄR DU INTE ARBETAR?

– Friluftaktivitet som vandring i berg, ridning och skidåkning.



Ny webb och fler kommunikationskanaler



ALLA SOM FÖLJER RLS GLOBAL KUNDE KONSTATERA ATT EN HELT NY WEBBPLATTFORM LANSEADES I BÖRJAN AV 2019.

– Vi har verkligen fått en fin respons för det nya upplägget. Att den nu är på engelska gör att vi kan nå ut betydligt bredare med vår kommunikation, konstaterar Karin Fischer, VD för RLS Global AB.

I SEPTEMBER FÖRRA ÅRET KOM OCKSÅ DET FÖRSTA NYHETSBRIVET MED KARIN SOM AVSÄNDARE.

– Det går aldrig att överskatta behovet av information och kommunikation. Vi har som ambition att regelbundet kommunicera till alla aktieägare, samarbetspartners och andra som är intresserade av bolaget.

– Vi vill kombinera nyheter från bolaget men även hur just vår bransch utvecklas i stort. Det finns ett ökande intresse för hur minimalinvasiva och vävnadsbevarande produkter kan användas både inom tand- och sårvården. I det perspektivet har vi på RLS Global unika produkter.

BÅDE WEBBSIDAN OCH NYHETSBRIVET ÄR ENBART PÅ ENGELSKA.

– Våra produkter väcker allt större internationellt intresse och då blir det självklart att i första hand kommunicera på engelska. För ett mindre bolag som vårt att det också mer kostnadseffektivt att hålla oss till ett språk, säger Karin Fischer.

Visste du att...



- ... på global nivå ökade antalet vuxna med diabetes från 150 miljoner 1980 till 425 miljoner 2017. Allt talar för att den negativa trenden fortsätter de närmaste 10–20 åren
- ... dödligheten i komplikationer av diabetiska fotsår är högre än den för vanliga cancersorter
- ... i de industrialiserade länderna står behandlingen av kroniska sår för 2–3 % av den totala hälsovårdsbudgeten
- ... tidiga tecken på tandläkarkonst ses på skallar från 5000–7000 f.Kr. Det visar nästan perfekta hål som är borrarade med primitiva borrar
- ... karies är vår vanligaste folksjukdom. På global nivå har ca 2,3 miljarder människor (32% av vår population) karies i sina permanenta tänder
- ... det har uppskattats att 90 % av skolbarnen i världen har karies i sina permanenta tänder



Från stora förhoppningar till godkänd produkt

Det har varit en lång och stundtals omtumlande resa att få ChloraSolv godkänt för att behandla svårläkta sår. Efter en studie på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och omfattande dokumentation inför certifieringen, har alla pusselbitarna hamnat på plats. Nu väntar nästa steg när ChloraSolv ska kommersialiseras på ett antal utvalda marknader.

Sår som inte läker är ett svårbemästrat problem för sjukvården runt om i världen. När ChloraSolv nu är godkänt, kan metoden börja användas för diabetespatienter, en patientgrupp som har stora problem med svårläkta sår. Även för anhöriga till diabetespatienter är det en välkommen nyhet eftersom det inte bara är patienten som drabbas av en svårlöst situation.

Vår unika hypokloritbaserade teknologiplattform är den gemensamma nämnaren för RLS Globals samtliga produkter. Även om produkterna är anpassade för respektive kliniskt område, är det samma teknologi som gör behandlingsmetoderna synnerligen effektiva. CariSolv används för att få bort kariesangrepp på tänder, PeriSolv för att behandla parodontit och därmed undvika tandlossning och nu senast ChloraSolv för att behandla svårläkta fot- och bensår hos diabetespatienter.

Teknologin har en unik egenskap som mjukar upp skadad eller död vävnad oavsett om det gäller dentala applikationer eller behandling av sår. Efter att produkten fått verka under några minuter kan den skadade eller döda vävnaden avlägsnas. Därmed skapas förutsättningar för att läkningsprocessen kan påbörjas. När det gäller just tandvård är det viktigt att all karies tas bort, annars återkommer problemen. För svårläkta sår har den kliniska studie på ca 60 patienter som genomfördes på Sahlgrenska Universitetssjukhuset 2015, visat att ChloraSolv är som mest framgångsrik i den inledande behandlingen. Resultatet från studien publicerades året efter i den medicinska tidskriften Clinical Diabetes and Endocrinology.

De positiva effekterna med preparat som bygger på hypoklorit är väl dokumenterade. Enbart för CariSolv finns det över 160 artiklar i medicinska och vetenskapliga tidskrifter och för PeriSolv har det färdigställts ett flertal studier runt om i Europa de senaste två åren. I Sverige har det under 2019 påbörjats ytterligare en mer omfattande studie gällande ChloraSolv. Den omfattar 55 patienter och flera användningsområden jämfört med studien på Sahlgrenska. Multicenterstudien undersöker förutom diabetesfotsår även kroniska venösa bensår.

Ytterligare ett kännetecken för RLS Globals produkter är att de är minimalinvasiva. Det innebär att behandlingsmetoderna ger en skonsammare och mindre smärtsam behandling jämfört med flera andra metoder. Det är extra tydligt vid behandling av karies där många tandläkare borrar bort en betydande del av frisk vävnad för att garantera att karies inte ska återkomma. ChloraSolv används genom att applicera produkten på såret. Det får verka under ett par minuter varefter uppmjukad död och infekterad vävnad kan tas bort mekaniskt.



Såret är därmed rengjort på ett effektivt och skonsamt sätt och läggs om med ett lämpligt förband.

Med certifieringen av ChloraSolv väntar nu en spännande framtid för RLS Global AB. Faktum är att diabetes ökar i alla länder och därmed får allt fler människor problem med svårläkta sår. Antalet diabetiker har ökat från 150 miljoner 1980 till över 425 miljoner 2017¹. I de industrialiserade länderna har kostnaden för behandling av kroniska sår uppskattats till 2-3 procent av den totala sjukvårdsbudgeten². Om och när ChloraSolv blir det naturliga valet i samband med behandling av svårläkta sår, kommer det att spara mycket lidande bland diabetespatienter och bidra till en bättre hälsoekonomi för sjukvården och samhället.

Globala förekomster av kroniska fotsår hos dessa patienter uppskattas vara 6,3 procent. Mellan 19 och 34 procent av personer med diabetes kommer sannolikt drabbas av fotsår orsakade av diabetes under sin livstid. Det uppskattas att upp till 26 miljoner människor globalt sett utvecklar fotsår till en följd av diabetes varje år³.

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium:International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org>
2. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Optimal Care of Chronic, Non-Healing Lower Extremity Wounds: A Review of Clinical Evidence and Guidelines. Ottawa, ON, Canada 2013
3. Armstrong et al. Diabetic Foot ulcers and their recurrence. N Eng J Med June 2017.



Tydlig Strategi för lanseringen av ChloraSolv

Med ett CE-godkännande är ChloraSolv nu klar att lanseras på den europeiska marknaden och RLS Global är redo för nästa steg. Tillsammans med samarbetspartners ska den unika sårvårdsprodukten kommersialiseras i Sverige följt av ett antal utvalda marknader i Europa.

ANDERS HUSMARK ÄR AFFÄRSUTVECKLINGSCHEF PÅ RLS GLOBAL AB OCH DEN SOM LEDER ARBETET MED ATT LANSERA CHLORASOLV. MÅLET ÄR ATT FÅ PRODUKTEN TILL EN STANDARDBEHANDLING FÖR SÅRVÅRD PÅ DEN INTERNATIONELLA MARKNADEN.

– Teknologin som ChloraSolv bygger på är mycket spännande och vi ser att många upplever ett behov av en debrideringsprodukt som effektivt och skonsamt behandlar svårläkta sår, säger Anders Husmark.

Anders började på RLS Global AB hösten 2017 och kom då närmast från Mölnlycke Health Care. I egenskap av affärsutvecklingschef på RLS Global AB har han varit involverad i såväl produktutveckling som regulatoriska frågor och förberedelser för marknadsintroduktion av ChloraSolv.

DET ÄR ETT LITET OCH TIGHT TEAM SOM ARBETAR TILLSAMMANS KRING ETT VÄLDEFINIERAT KUNDBEHOV – ATT EFFEKTIVT RENGÖRA SVÅRLÄKTA SÅR OCH MÖJLIGGÖRA NATURLIG SÅRLÄKNING.

– Svårläkta sår behandlas initialt inom akutsjukvården men de allra flesta, omkring 70 procent av alla kroniska sår, behandlas inom hemsjukvården eller distriktssjukvården. Det ställer krav på att vår produkt är användarvänlig och fungerar på alla platser där man behandlar svårläkta sår. Initialt kommer vi att fokusera på behandling av diabetiska fotsår och vårt mål är att ChloraSolv ska bli en standardmetod som passar in oavsett var sårerna behandlas.

SAMARBETE MED OPINIONSLEDARE OCH KLINISKA SPECIALISTER ÄR EN VIKTIG DEL AV RLS GLOBALS LANSERINGSARBETE DÄR MAN KOMMER ATT BYGGA UPP SAMARBETEN FÖR ATT TESTA OCH UTVÄRDERA PRODUKTEN KLINISKT.

– Arbetet för att få in sårvårdsprodukter i hemsjukvården skiljer sig mellan olika marknader. I Sverige sker mycket via upphandlingar, medan det på många europeiska marknader handlar om att få sårvårdsprodukter föreskrivna i hemsjukvård så att kostnaden ersätts av olika försäkringssystem. Det är viktigt att vi kan tillhandahålla kliniska- och hälsoekonomiska data som möter de krav som finns på respektive marknad.

CHLORASOLV ÄR NU CE-GODKÄND VILKET INNEBÄR ATT PRODUKTEN KAN KOMMERSIALISERAS PÅ DEN EUROPEISKA MARKNADEN. SOM STÖD I DETTA KOMMER RLS GLOBAL ATT ARBETA TILLSAMMANS MED EN ELLER FLERA SAMARBETSPARTNERS. – ChloraSolv är en helt ny och unik produkt och det krävs ett fokuserat försäljningsarbete för att patienter och vårdpersonal ska få den som en standardbehandling för svårläkta sår. Förutom kunskap kring avancerad sårvård måste man också kontinuerligt arbeta med att ta fram kliniska och hälsoekonomiska data. Den samarbetspartner som RLS Global söker ska ha hög kompetens inom avancerad sårvård och kunna arbeta fokuserat med att nå ut till kunder i de olika organisatoriska segmenten.



Anders Husmark
Affärsutvecklingschef på RLS Global AB

GODA KONTAKTER MED OPINIONSILDARE FÖR ATT ENGAGERA DESSA I RLS GLOBALS PRODUKT- OCH TEKNOLOGIPLATTFORM ÄR OCKSÅ MED PÅ KRAVLISTAN.

– Det är viktigt att våra partners kan ge ChloraSolv det fokus som krävs. Därför behöver vi göra vår utvärdering noggrant och etablera samarbeten med globala och/eller regionala företag som har ett passande sortiment och goda sälj- och marknadsföringsresurser. CE-godkännandet gäller i Europa och då är Norden en bra marknad att börja på, menar Anders. Norden är RLS Globals hemmamarknad, i Sverige genomfördes den första kliniska studien och det är här vi byggt upp en bra erfarenhet av ChloraSolv. – Blickar vi ut över Europa är framförallt marknader med stor befolkning intressant. England är en marknad med god kunskap om sårvård och där finns många aktörer som arbetar med sårbehandling på en avancerad nivå. Även Benelux och Tyskland är intressanta marknader med hög prioritet.

USA ÄR DEN STÖRSTA MARKNADEN INOM AVANCERAD SÅRVÅRD OCH MÅNGA GLOBALA SÅRVÅRDSBOLAG FINNS I BÅDE EUROPA OCH USA.

– Nu ligger vårt fokus på Europa och godkännandet här, men vi jobbar även på den regulatoriska planen följt av lanseringsstrategin för USA. Det är definitivt en prioriterad marknad för oss framåt. Det viktigaste nu är att komma igång med försäljningen i Europa, sen ska vi titta närmare på vilka möjligheter som finns på andra marknader. I många fall kan CE-märkningen användas som bas för att få produkten registrerad på marknader även utanför Europa, exempelvis kan Mellanöstern vara en sådan.

LIKSOM ALLA PÅ RLS GLOBAL TROR ANDERS PÅ GODA RESULTAT GÄLLANDE ETABLERINGEN I SÄVÄL SVERIGE SOM PÅ INTERNATIONELL NIVÅ.

– Fokusera på behandling av diabetiska fotsår och vårt mål är att ChloraSolv ska bli en standardmetod som passar in oavsett var sårerna behandlas. Vår övergripande målsättning är att erbjuda en skonsam och effektiv metod som ger en förbättrad sårvårdsbehandling för sjukvården, bättre livskvalitet för patienter med svårläkta sår och en kostnadseffektiv behandling. ChloraSolv är en unik produkt. Vi känner det själva, och får till oss utifrån, att det finns ett stort behov av en sådan här lösning. Det känns att vi har något väldigt spännande på gång, avslutar Anders.



Sårvårdsmarknaden och sårdebridering

På grund av en åldrande befolkning samt utvecklingen av sjukdomar orsakade av vår livsstil så som fetma och diabetes ökar efterfrågan på sårvård globalt.

Den globala marknaden för avancerade sårvårdsprodukter uppskattas årligen växa med 5,2 procent; från 6,5 miljarder dollar 2017 till 8,4 miljarder dollar 2022¹.

Sårdebridering spelar en viktig roll i sårvård och det är här som ChloroSolv är positionerad som en unik ny lösning.

Sårdebridering innebär avlägsnandet av död, skadad eller infekterad vävnad med syfte att förbättra potentialen för den återstående vävnaden att läka. Effektiv, skonsam sårdebridering är avgörande för hur bra läkeprocessen blir.

I publikationen Wound Debridement Products², analyserar SmartTRAK marknaden för sårdebrideringsprodukter vilket kan sammanfattas enligt följande:

Tillväxten som vi sett på den globala marknaden för sårdebrideringsprodukter under senare år förväntas fortsätta – från 745 miljoner dollar 2017 till 910 miljoner dollar 2022.

Tillväxten drivs av ett ökat antal kroniska sår, samt en ökad medvetenhet om vikten av att avlägsna biofilm. Den ökade innovationstakten och lanserandet av nya produkter bidrar också till den beräknade tillväxten.

KRONISKA SÅR BEHÖVER DEBRIDERING

Det finns globalt sett cirka 250 miljoner allvarliga sår. De flesta av dessa är kirurgiska snitt som läker utan sårdebridering.

Omkring 60% av diabetiska fotsår (DFU) och 50% av venösa bensår (VLU) är svårsläckta sår och de flesta kräver någon typ av debridering för att underlätta läkning. Andra typer av sår som ofta kräver debridering inkluderar trycksår, arteriella sår, brännskador, trauma och infekterade kirurgiska sår.

SmartTRAK uppskattar att antalet sår som kräver debridering varje år uppgår till runt 5 miljoner i USA och runt 5 miljoner i de fem största EU-länderna.

OLIKA METODER

Förutom skarp debridering innefattar produktkategorierna enzymatiska, antimikrobiella alginater/fiberförband, autolytisk debridering, utrustning och mekaniska förband.

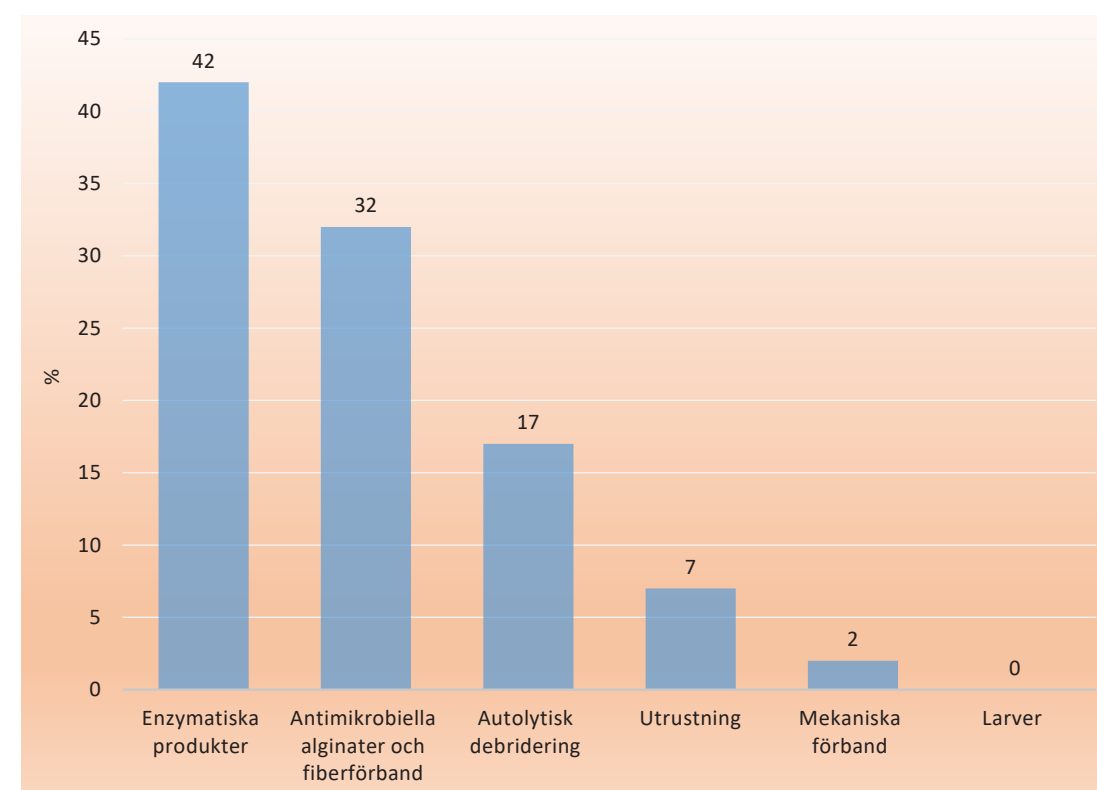
Analytikerna ser en långsam övergång från skarp debridering till mer skonsamma metoder. Tillväxten kommer troligtvis ligga inom fyra till sex procent under de kommande åren, främst pådrivet av tvåsiffrig tillväxt inom mekaniska förband och nyligen introducerade enzymatiska och kemiska produkter.

FRAMTIDEN

Förutom att uppvisa klinisk effektivitet måste företag inom marknaden för sårdebrideringsprodukter tillhandahålla starka ekonomiska bevis och visa på kostnadseffektivitet. De framgångsrika företagen kommer bli de som erbjuder produkter som är kliniskt effektiva, kostnads-effektiva, enkla att använda utanför sjukhusmiljöer och skonsamma för patienterna.

REFERENSER

1. BioMedGPS – SmartTRAK (2017)
2. Wound Debridement Products, BioMedGPS – SmartTRAK (2018)



Källa: Wound Debridement Products, BioMedGPS – SmartTRAK (2018)

Snabba fakta...



... den globala marknaden för avancerade sårvårdsprodukter uppskattas årligen växa med 5,2 procent; från 6,5 miljarder dollar 2017 till 8,4 miljarder dollar 2022.

... tillväxten på den globala marknaden för sårdebrideringsprodukter under senare år förväntas fortsätta – från 745 miljoner dollar 2017 till 910 miljoner dollar 2022.

... kostnaden för att hantera kroniska sår i industrialiserade länder uppskattas till två till tre procent av den totala hälsovårdsbudgeten.



Mer fokus på forskning och utveckling

2018 var ett händelserikt år på RLS Global. Alla arbetade intensivt med CE-märkningen av ChloraSolv men också för att ta forskningen till nästa nivå.

INOM DEN MEDICINTEKNISKA BRANSCHEN HAR FORSKNING EN CENTRAL OCH VIKTIG ROLL. LIKASÅ HOS RLS GLOBAL SOM SATSAR ÄN MER PÅ VETENSKAPLIGA UNDERSÖKNINGAR OCH KLINISKA STUDIER.

– Vi har många spännande idéer kring nya tillämpningsområden och att utveckla vår unika hypokloritbaserade teknologiplattform. Exempelvis vill vi nå ut till fler patientgrupper med kroniska sår och göra produkten så lätt som möjligt att använda. Mer långsiktigt undersöker vi hur ChloraSolv skulle kunna användas på andra typer av sår och hudskador, säger Mats Ahlenius, teknisk direktör på RLS Global AB.

Ett viktigt led i detta är samarbetet med forskningsinstitutet RISE (Research Institutes of Sweden). Projektet inleddes hösten 2018 med syfte att i laboriemiljö studera de hypokloritbaserade produkternas effekter på död vävnad och bakterier. Forskningsmodellen för effekter på vävnad kommer RLS Global att utveckla och forska vidare på i det egna laboratoriet på AstraZenecas Bio Venture Hub i Mölndal.

UNDERSÖKER PATIENTEFFEKTERNA

ÄVEN NYA KLINISKA STUDIER PÅBÖRJADES I SLUTET AV ÅRET DÅ SVENSKA LÄKEMEDELSVERKET GODKÄNDE EN NY KLINISK STUDIE AV CHLORASOLV.

– Professor Jan Apelqvist är medicinsk ansvarig och leder studien som omfattar cirka 60 patienter i Malmö, Göteborg och Stockholm. Medan den första studien från 2015 fokuserade på diabetiska fotsår, omfattas denna gång även patienter med andra kroniska sår. Vi hoppas se lika fina resultat som vid den första studien och att patienter med venösa bensår får samma goda hjälp av ChloraSolv, säger Mats.

HÅRDARE KRAV

REGLERVERKEN FÖR MEDICINTEKNISKA VERKSAMHETER STÄRKS OCH KRAVEN PÅ ARBETSPROCESSER, KVALITETSSYSTEM, KLINISKA BEVIS ETC. BLIR MER OMFATTANDE.

Detta innebar 2018 ett stort arbete för RLS Global som sedan hösten är certifierade enligt den nya ISO-standard för kvalitetsledning inom medicinteknik (ISO 13485:2016). Nu förbereder man sig för EU-förordningen om medicintekniska regelverket (MDR) som träder i kraft under maj 2020.



Mats Ahlenius

Teknisk Direktör på RLS Global AB

– Vi är väl rustade att ta oss an även dessa regler och har som mål att kunna granskas med hjälp av det nya regelverket i slutet av året, säger Mats.

NUTIDA OCH FRAMTIDA UTMANINGAR

KRONISKA SÅR HOS DIABETIKER ÄR ETT STORT MEN OCKSÅ VÄXANDE PROBLEM OCH HÄR FYLLER UTVECKLINGEN AV CHLORASOLV EN HELT AVGÖRANDE FUNKTION. MEN FORSKNING HANDLAR OCKSÅ OM ATT FÖRUTSE FRAMTIDENS UTMANINGAR.

– I takt med en åldrande befolkning tror jag att sjukdomar hos äldre blir ett stort område, inte bara för MedTech utan flertalet branscher. Hem-sjukvården kommer också att behandla patienter i deras hem mer och mer, och här måste vi se till att utveckla produkter som är effektiva och lätta att använda, säger Mats.

FORSKNINGSSAMARBETE MED RISE SKAPAR NYA MÖJLIGHETER



Ett gemensamt intresse, kompletterande expertroller och bra tajming förde RLS Global AB och det statliga forskningsinstitutet RISE tillsammans i ett samarbete som borgar för goda framtida forskningsresultat.

Hösten 2018 inledde RLS Global ett forsknings- och utvecklingsprojekt med RISE (Research Institutes of Sweden). Under det ettåriga projektet ska två in vitro-modeller tas fram och på så sätt bidra med en ökad förståelse och dokumentation av hur RLS Globals hypokloritplattform kan utvecklas framöver. Forskningen sker in vitro, det vill säga kemiska analyser som simulerar verkligheten, i ett laboratorium hos RISE.

RLS GLOBAL OCH RISE HAR INTE ARBAT TILLSAMMANS TIDIGARE MEN INSÅG SNABBT ATT DE TVÅ VERKSAMHETERNA HAR MYCKET ATT TILLFÖRA VARANDRA.

– RLS Globals produkter baseras på en unik plattform och det känns väldigt bra att våra metoder bidrar till utvecklingen av effektivare produkter inom sårvård, säger Yalda Bogestål som är forskare och projektledare på RISE.

– Det är väldigt spännande att arbeta med RISE som har lång erfarenhet inom sårvård, medicinteknik och att sätta upp den här typen av forskningsmodeller. De har en omfattande instrumentpark och en stor organisation med mycket specialistkompetens, säger Susanne Olausson, Produktutvecklingschef och Projektledare på RLS Global AB.

Forskningen som nu görs på RISE är ett bra komplement till tidigare analyser och den kliniska studie av produkten som nu pågår på ett antal kliniker i Sverige.

Framtagningen av de två in vitro-modellerna sker parallellt. En metod undersöker produktens debriderande effekter och den andra testar effekterna på biofilm.

– Vi behöver bra modeller att arbeta vidare med i vår produktutveckling. Tidigare studier visar att hypokloritplattformen har mycket goda egenskaper som underlättar läkningen av svårsläckta sår. Produkten har även en sekundär antibakteriell effekt som vi vill utreda vidare, säger Susanne.

TIDIGARE STUDIER INDIKERAR ATT PRODUKTEN ÄVEN HAR EN EFFEKT PÅ BAKTERIER SOM HAR UTVECKLAT RESISTENS.

Halvvägs in i projektet har forskarna kommit igång med båda modellerna och fått en hel del spännande resultat att bygga vidare på. Gällande modellen för studier av vävnadspåverkan har projektet landat i ett koncept och en idé som trimmas in och vidareutvecklas. Denna metod ska RLS Global överta och implementera i det egna laboratoriet.

– In vitro-modellen som RISE tar fram kommer att vara en bra utgångspunkt för oss själva att arbeta vidare med då vi gör såväl kvantitativa som kvalitativa utvärderingar av produktens effekt, säger Susanne.

Både Susanne och Yalda är mycket nöjda med de framsteg som gjorts hittills i projektet och har stora förväntningar på slutresultatet. Det pågående samarbetet har skapat goda relationer och pekar på framgångsrika resultat.

FAKTA OM RISE

... statligt forskningsinstitut
... finns över hela Sverige
... driver och stöder alla typer av innovationsprocesser
... 2 700 medarbetare, 30 % är disputerade forskare
... omsatte 2017 ca 2,7 mdkr.



CariSolv – en del av Straumanns unika portfolio för allmäntandläkare

2018 slöt RLS Global AB ett distributionsavtal med Straumann, ett ledande implantatföretag med högst professionell säljstyrka och ett potential att leda CariSolv till fortsätta framgångar.

STRAUMANN ÄR ETT AV VÄRLDENS LEDANDE DENTALBOLAG SOM I ÖVER 60 ÅR HAR VERKAT INOM IMPLANTOLOGI.

För några år sedan beslöt sig företaget att bredda verksamheten utöver tandimplantat och utöka sin produktportfölj.

- Vi ville täcka hela patientresan och även kunna erbjuda produkter som skapar en helhetslösning, säger Dirk Probst, Koncernansvarig för Straumanns produktportfölj inom allmäntandvård.

INTRESSET FÖR VÄVNADSBEVARANDE TANDVÅRD ÖKAR STÄNDIGT OCH FÖR TRE ÅR SEDAN SATTE STRAUMANN MÅLET ATT HITTA INNOVATIVA, BANBRYTANDE LÖSNINGAR SOM SKULLE PASSA IN I PRODUKTPORTFÖLJEN OCH ARBETSFLÖDET.

Dirks team skannade marknaden noggrant och fann att CariSolv var den perfekta produkten som kompletterade deras portfölj.

- Vi vill ha ett toppmodernt erbjudande som består av fantastiska produkter. CariSolv passar väldigt väl in i vår portfolio för allmäntandläkare. Fokus ligger på produkter med en biologisk vinkling eller produkter som erbjuder minimalinvasiv behandling.

RLS GLOBAL AB TECKNADE DISTRIBUTIONSAVTALET MED STRAUMANN I JUNI 2018 OCH REDAN FYRA MÅNADER SENARE INTRODUCERADES CARISOLV PÅ TRE EUROPEISKA MARKNADER: TYSKLAND, STORBRIANNIEN OCH ITALIEN.

- Jag är ytterst nöjd med vårt samarbete med RLS Global AB. Företaget hjälper oss enormt med att hitta ledande opinionsbildare samt stöttar oss i att få upp försäljningstakten. Jag är glad att vi har dessa öppensinnade människor med oss på resan och jag gillar verkligen deras tankesätt och attityd.

ARBETET KOMMER ATT UTVÄRDERAS I BÖRJAN PÅ 2020. DÄREFTER, BASERAT PÅ LÄRDOMARNA FRÅN DE FÖRSTA ÅREN, KOMMER STRAUMANN ATT BESTÄMMA HUR PLANEN SKA UTÖKAS VIDARE.



Dirk Probst
Vice President för Straumanns produktportfölj inom allmäntandvård.

Straumanns portfolio för allmäntandläkare kallas Next Generation Dentistry.

Namnet verkar åt två håll – dels vänder det sig till tandläkare som arbetar på ett modernt sätt med nya produkter, dels till nästa generations patienter som är väl informerade, förväntar sig framstående resultat och har stora kunskaper om vad som kan göras.

- Många tandläkare känner till första generationens CariSolv och förväntningarna på den andra versionen verkar vara stora. Tandläkarkåren ser fram emot samma höga effektivitetsnivå och ännu mer förenklad produkthantering. Jag är övertygad om att vi håller framgången i vår hand, avslutar Dirk.



”Begreppet minimalinvasiv dentalvård bör fasas ut”

Efter mer än 20 år inom området minsta möjliga ingrepp och minimalinvasiv (MI) dentalvård har Professor Avijit Banerjee sett en positiv utveckling inom yrkeskåren. Men det finns fortfarande mycket kvar att göra.

PROFESSOR AVIJIT BANERJEE HAR OMFATTANDE ERFARENHETER INOM DENTALVÅRD. IDAG VERKAR HAN BLAND ANNAT SOM PROFESSOR I KARIOLOGI & OPERATIV TANDVÅRD SAMT PREFEKT FÖR KONSERVATIV & MI-DENTALVÅRD PÅ FAKULTETEN FÖR DENTALVÅRD OCH ORAL OCH KRANIOFACIAL VETENSKAP VID KING'S COLLEGE I LONDON.

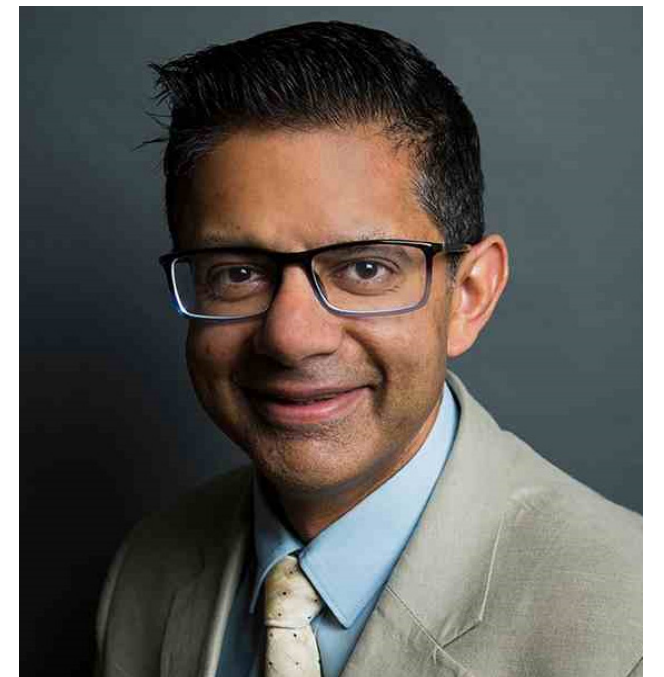
- Jag har föreläst om MI sedan 1997, upprepat samma underliggande budskap om och om igen, men med uppdaterade kliniska och vetenskapliga bevis. Men utvecklingen går framåt och numera har jag en känsla av att det i mindre utsträckning handlar om att övertyga folk om teorin och i större utsträckning om implementeringen av MI. Hur allmänna tandläkare och deras munhålsvårdsteam kan erbjuda behandlingar baserade på minsta möjliga ingrepp och minimalinvasiv dentalvård till sina patienter i sin dagliga verksamhet.

DET FINNS TVÅ DEFINITIONER AV ”MI”, SÄGER PROF. BANERJEE: MUNHÅLSOVÅRD BASERAD PÅ MINSTA MÖJLIGA INGREPP SAMT MINIMALINVASIV DENTALVÅRD. DESSA TVÅ TILLSAMMANS FORMAR DET HELHETSTÄCKANDE MI-FÖRFARANDET.

- Den första definitionen handlar om att teamet ska hantera och behandla patienten utifrån ett helhetsperspektiv som handlar om att upprätthålla god munhälsa genom preventiva, icke-operativa, patientfokuserade åtgärder. Den andra definitionen används i förhållande till kirurgiska ingrepp som innebär borrar och borttagning av vävnad. Kunskapen och teknologin som finns idag gör det möjligt att utöva MI-rutiner fullt ut.

Det tar tid att utveckla ett standardiserat tillvägagångssätt och för att förbättra förståelsen inom kåren är det viktigt att använda tydliga fakta och ett språk som båda sidorna förstår. 2016 presenterade ICC (International Caries Consensus Collaboration) ett konsensusdokument kring hur karies bör behandlas. Avijit Banerjee var en av de 15 forskarna ansvariga för dokumentet som samlade in och analyserade sammanhängande fakta och bevis som översattes till rekommendationer och riktlinjer. Studien ledde till två publikationer och har vunnit stor popularitet.

Det finns en drivkraft i industrin och yrkeskåren idag men vi behöver trycka på utbildning – för de som utövar tandvård men också för de som tar fram policyer samt på patientnivå.



Professor Avijit Banerjee, Professor i Kariologi & operativ tandvård samt avdelningschef för Konservativ & MI-dentalvård på fakulteten för dentalvård, oral och kraniofacial vetenskap vid King's College i London.

VI BEHÖVER MER FORSKNING OCH UTVECKLING FÖR ATT VERKLIGEN FÖRSTÅ BIOKEMIN OCH BIOMATERIALEN SAMT FÖR ATT HJÄLPA YRKESKÅREN MED DETEKTIONS-, DIAGNOS- OCH OPERATIONSTEKNIKER SOM BLIR MINDRE OCH MINDRE INVASIVA. FÖR ATT DETTA SKA SKE MÅSTE ALLA PARTER SAMARBETA.

Fastän det finns mycket kvar att göra, förutser professor Banerjee en positiv framtida utveckling.

- Jag tror att begreppet ”minimalinvasiv dentalvård” kommer att fasas ut för i framtiden kommer att dentalvård utövas på MI-sättet. Det handlar verkligen bara om en naturlig utveckling. Dock är behovet av fortsatt utbildning stort och industrin måste samarbeta inom FoU och teknisk implementering. Exempelvis genomförde jag den initiala forskningen i laboratorie- och klinikmiljö på CariSolv-gelen i slutet av 90-talet och jag använder den regelbundet i mina kliniska forskningsstudier. Men vi behöver fortsätta att ge utbildningsstöd till yrkeskåren. Det är en viktig komponent i hälsovårdsfilosofin som handlar om minimal intervention.

ChloraSolv fyller ett tomrum i behandlingskedjan

Peter Hentschel utsågs till styrelseordförande i slutet av 2017. Han har på nära håll kunnat följa bolagets utveckling under 2018 och menar att en viktig epok har inletts med certifieringen av ChloraSolv.

- Produkten är utvecklad genom vår unika hypokloritbaserade teknologiplattform som kommer att fylla ett tomrum i behandlingskedjan av svårläkta sår. Nu är det upp till oss att förvalta denna unika teknologi på bästa sätt, säger han.



RLS Globals styrelseordförande har lång erfarenhet av att leda bolag inom Life Science. Peter Hentschel satt under nästan tio år i ledningsgruppen för Mölnlycke Health Care, med ansvar för den globala sårvårdsdivisionen. Idag är han fortsatt aktiv i branschen med styrelseuppdrag för flera andra bolag inom medicinteknik/sårvård.

VAD FICK DIG ATT ANTA UTMANINGEN ATT GÅ IN SOM STYRELSEORDFÖRANDE?

- I första hand för att det saknas en bra debrideringsprodukt på marknaden. Många av de stora aktörerna inom sårvård har inte lyckats med att ta fram ett bra alternativ. Det är inte brist på antalet debrideringsprodukter, men ingen av de nuvarande visar lika bra resultat som ChloraSolv när det kommer till användarvänlighet och förmågan att varsamt ta bort död vävnad och starta läkningsprocessen.

MED TANKE PÅ DIN ERFARENHET, VILKA ÄR DET VANLIGASTE FALLGROPARNA NÄR BOLAG MED BRA PRODUKTER INOM MEDICINTEKNIK SKA LANSERAS INTERNATIONELLT?

- Vanligaste felet är att många aktörer underskattar hur lång tid det tar att få ett preparat godkänt. När väl godkännandet är på plats väntar nästa utmaning och det är få produkten förskriven eller upphandlad. Det är en förutsättning för att kunna nå ut brett på marknaden.

- Med vårt preparat för att behandla diabetiska fotsår, har RLS Global möjligheten att kunna sälja direkt till kliniker. Men om vi vill bredda oss mer och nå patienterna som ska behandlas i hemmet så måste ChloraSolv bli förskriven. Annars får dessa patienter betala för preparatet och behandlingen själva.

- Ytterligare en sak att tänka på för ett litet företag är kostnaderna för att marknadsföra och etablera sig på flera marknader.

Utan stora ekonomiska muskler är det naturligt att ta hjälp av ett flertal mindre lokala distributörer. Men där menar jag att det oftast är mer framgångsrikt att bli representerad av någon av de större regionala/globala aktörerna. Då kommer ChloraSolv att bli en viktig del i deras sortiment och få högt säljfokus. Även om den processen för det mesta tar lite längre tid, så borde det vara rätt väg att gå.

HUR HAR RLS GLOBAL UTVECKLATS SEDAN DU TILLTRÄDDE?

- På pappret har det inte varit några stora framgångar. 2018 blev ett trögt år, men det var nödvändigt att få registreringsprocessen på plats med en dokumentation som lever upp till alla krav som ställs av myndigheterna. Med rekryterade nyckelpersoner finns nu en imponerande branscherfarenhet inom bolaget och det kommer ge resultat under 2019 och följande år.

DET SÄGS ATT SÅRVÅRDSMARKNADEN INTE HAR FÖRÄNDRATS SPECIELLT MYCKET DE SENASTE ÅRTIONDEN. KOMMER CHLORASOLV UTGÖRA EN MILSTOLPE I BEHANDLINGEN AV SVÅRLÄKTA SÅR?

- Branschen har under senare år intresserat sig för aktiva produkter, det vill säga produkter som tillför något till såret. Inom denna nisch har ett antal nya produkter introducerats.

- ChloraSolv innebär inte en revolution där alla typer av sår går att behandla med ett enda preparat. Men ChloraSolv kommer vara en del av hur sårvårdsmarknaden med aktiva preparat förändras och utvecklas. Grunden för en snabbare sårsläkning är att såret blir rent och sedan kan börja läka. Där har ChloraSolv sin givna roll och kommer göra stor nytta till glädje för patienter och deras anhöriga. Det finns också ekonomiska fördelar i form av kortare behandlingstider som är nog så värdefullt för samhället i stort.

FINANSIELLA RAPPORTER
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE



Förvaltningsberättelse



STYRELSEN OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN FÖR RLS GLOBAL AB (PUBL) FRAMLÄGGER ÅRSREDOVISNING AVSEENDE RÄKENSKAPSÅRET 1/1 – 31/12 2018.

Baserat på RLS Globals unika teknologi-plattform, utvecklar, tillverkar och säljer Bolaget vävnadsbevarande produkter för några av de vanligaste sjukdomarna inom tand- och sårvård.

Produktportföljen har historiskt varit inriktad på dentalmarknaden, men fokus under de senaste fem åren är inom området sårvård och att ta fram en ny produkt, ChloraSolv.

RLS Global AB (publ) har säte i Göteborg.

ORGANISATION

Genomsnittligt antal anställda uppgick till 8 (8), varav 5 (5) är ledande befattningshavare.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Verkställande direktör

Den 13 juni avgår Kenth Hanssen som verkställande direktör och affärsutvecklingschefen för sårvård, Anders Husmark, upprätthåller positionen tillfälligt. Karin Fischer tillträder som ny verkställande direktör den 20 augusti.

Patent

Patent för ChloraSolv beviljas i Kina, USA samt i Mexiko. Process för godkännande av nationellt patentskydd för ChloraSolv i Kanada fortsätter.

Patent för indikationen periimplantit (tandlossning) godkänns i Japan och i Europa.

Kravframställan på RLS

Under juni framställer en tidigare samarbetspartner, Karin Bergkvist, ett krav om 8 miljoner kronor jämte rättegångskostnader som ytterligare ersättning för den till Bolaget överlåtna upphovsrätten till patentet "Dermasolv". Muntlig förberedelse hålls i Göteborgs Tingsrätt under november.

Bolaget har inte gjort någon avsättning i redovisningen.

Affärsområde dentalvård

Ett nytt distributionsavtal tecknas med Straumann avseende kariesprodukten CariSolv på vissa marknader.

Affärsområde sårvård

Under året har arbetet med att CE-registrera ChloraSolv intensifierats.

En ny klinisk studie med 58 patienter i Sverige, ChloraSolv01, godkänns av etik nämnd och av det svenska Läkemedelsverket.

Teckningsoptioner

Bolaget har vid utgången av året två befintliga optionsprogram riktade till personalen.

Under juni förvärvade tidigare anställda och anställda 462.800 aktier från options-program 2015/2018. Aktiekapitalet höjdes med 52 291,06 kronor då Bolagsverket den 6 juli 2018 registrerade dessa aktier.

På årsstämman den 13 juni beslutades om ett nytt teckningsoptionsprogram, 2018/2021, om 1.000.000 optioner.

Vid värdering av optionsprogram använder bolaget värderingsmodellen Black & Scholes.

I not 5 behandlas Bolagets aktiebaserade incitamentsprogram mer utförligt.

RESULTATUTVECKLING UNDER ÅRET

Nettoomsättningen avser dentalprodukter och uppgick till 2.620 tkr (2.337 tkr), en ökning med 12,1 %. Rörelseresultatet uppgick till -21.890 tkr (-19.291 tkr), en försämring med 2.599 tkr. Rörelsens kostnader, exklusive kostnader för varor och avskrivningar, har ökat med 2.042 tkr hänförligt till kvalitetsarbete, överföring av produktionen till Biora AB samt förberedelser för den nya kliniska studien med ChloraSolv.

Årets investeringar i materiella anläggningstillgångar på 146 tkr (59 tkr) avsåg labb- och produktionsutrustning. Årets investeringar i immateriella anläggningstillgångar på 2.913 tkr (3.537 tkr) avsåg investering i produkt-utveckling av ChloraSolv samt i patent.

Kassaflöden och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21.688 tkr (-15.862 tkr). Rörelsekapitalet har ökat (minskat) med -1.178 tkr (2.876 tkr).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till totalt -3.059 tkr (-4.106 tkr).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten blev totalt 2.465 tkr (62.962 tkr) och består av inbetalning med 1.140 tkr i optionspremier för 1.000.000 teckningsoptioner avseende program 2018/2021 och 1.337 tkr för 462.800 inlösta optioner avseende program 2015/2018 samt slutligen -12 tkr för återköp av 40.000 teckningsoptioner från avgående verkställande direktör Kenth Hanssen.

Kvalitet

RLS Global AB:s kvalitetsarbete bedrivs i enlighet med ISO 13485:2016, MDD 93/42/EEC.

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. Det kan inte garanteras att gällande produktregistreringar kan behållas då regelverken kan förändras. Vidare kan det inte garanteras att nya myndighetsgodkännanden erhålls för att produkterna ska kunna säljas.

Verksamhetsrelaterade risker

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

I Bolaget finns endast åtta personer anställda och om en eller flera av dessa lämnar RLS skulle det kunna ha en negativ inverkan på dess verksamhet, resultat och finansiella ställning. För att motverka detta har Bolaget bl.a. utgivit teckningsoptioner till de anställda. Dessutom arbetar Bolaget med ett nätverk av uppdragstagare med verifierad kompetens i olika frågor.

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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Den 10 april 2019 erhöll bolagets produkt ChloraSolv CE godkännande.

Den 17 april 2019 beviljades bolaget en bankkredit för att säkerställa finansieringen ett år framåt.

AKTIEN OCH ÄGARE

Aktien är listad på Nasdaq First North sedan 17 maj 2017 och handel sker med kortnamn RLS. Dessförinnan var Bolaget noterat på Aktietorget. Certified Adviser är Erik Penser Bank, telefon +46 (0)8 463 83 00, email: certifiedadviser@penser.se.

Totalt hade Bolaget vid årets utgång ca 2.900 aktieägare. Ytterligare information om aktien finns att tillgå på www.rls.global.



Aktieägare och nyckeltal

AKTIEÄGARE		
Nedan listas de 10 största ägarna per den 31 december 2018		
Namn	Antal aktier	Kapital & röster %
RLS Global Intressenter AB	16 553 394	27,96
Joki Invest AB	10 939 186	18,48
BK Julius Baer & Co Sweden Main AC	4 838 879	8,17
Oskarsberg i Nacka AB	1 900 000	3,21
Viable Solutions AB	1 690 809	2,86
Försäkringsaktiebolaget, Avanza pension	1 570 767	2,65
Nordnet Pensionsförsäkrings AB	1 439 247	2,43
Novaraner AB	1 076 275	1,82
Löderup, Rune	928 609	1,57
Ålandsbanken i ägares stället	628 863	1,06
Övriga	17 631 666	29,79
Totalt	59 197 695	100,00

FLERÅRSÖVERSIKT					
Bolagets ekonomiska utveckling under fem år i sammandrag.					
	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning tkr	2,620	2,337	2,880	2,111	1,324
Resultat före skatt tkr	-21,892	-19,332	-13,757	-8,877	-12,992
Balansomslutning tkr	38,944	59,216	12,414	9,440	7,067
Antal anställda st	8	8	7	6	5
Soliditet %	83.5	87.8	26.8	28.9	62.0
Avkastning på totalt kapital %	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital %	neg	neg	neg	neg	neg
Antal aktier vid periodens slut st	59,197,695	58,734,895	49,974,546	46,851,137	42,004,468
Genomsnittligt antal aktier *) st	58,920,015	56,143,755	48,725,182	45,771,945	35,283,753
Resultat/ aktie*) f utspädning tkr	-0.37	-0.34	-0.28	-0.20	-0.37
Resultat/ aktie*) e utspädning tkr	-0.37	-0.34	-0.28	-0.20	-0.37
*) Genomsnittligt antal aktier beräknas som ett vägt genomsnittligt antal aktier under perioden.					
Nyckeltalsdefinitioner framgår under Redovisnings- och värderingsprinciperna, not 1.					

FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL					
	Aktiekapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Ingående balans 2018-01-01	6,636,480	4,523,267	115,435,641	-55,300,495	-19,332,000
Disp. enligt bolagsstämma	-	-	-	-19,332,000	19,332,000
Årets utveckling ChloraSolv	-	2,219,868		-2,219,868	
Teckningsoptioner	-	-	1,128,000	-	-
Nyemission*)	52,292	-	1,285,200	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-21,891,989
Utgående balans 2018-12-31	6,688,772	6,743,135	117,848,841	-76,852,363	-21,891,989
*) Emittning av 462.800 aktier för optionsprogram 2015/2018					

BEHANDLING AV ANSAMLAD FÖRLUST	
Styrelsen och verkställande direktören föreslår att:	
Överkursfond	117,848,841
Ansamlad förlust	-76,852,363
Årets resultat	-21,891,989
	19,104,489
Disponeras sålunda, att balanseras i ny räkning	19,104,489
	19,104,489

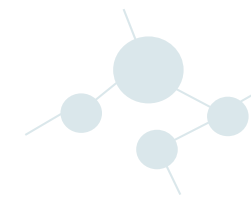
Beträffande resultatet av bolagets verksamhet och ställningen vid årets slut hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar jämte tillhörande notanteckningar.



Resultaträkning

FÖR TIDEN 1/1 – 31/12

RESULTATRÄKNING		
För tiden 1/1 – 31/12		
	2018	2017
Nettoomsättning	2,619,924	2,336,525
Övriga rörelseintäkter Not 3.	438,340	232,403
	3,058,264	2,568,928
RÖRELSENS KOSTNADER		
Råvaror och förnödenheter	-1,249,806	-776,057
Övriga externa kostnader Not 4.	-11,935,239	-9,911,238
Personalkostnader Not 5.	-10,541,129	-10,572,962
Avskrivningar och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar Not 6.	-1,166,175	-594,498
Övriga rörelsekostnader	-55,572	-5,249
	-24,947,921	-21,860,004
RÖRELSERESULTAT	-21,889,657	-19,291,076
RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER		
Övriga ränteintäkter och liknande		
Resultatposter	504	1,952
Räntekostnader och liknande		
Resultatposter	-2,836	-42,876
	-2,332	-40,924
RESULTAT FÖRE SKATT	-21,891,989	-19,332,000
Skatt på årets resultat	0	0
ÅRETS RESULTAT	-21,891,989	-19,332,000



Balansräkning

PER DEN 31/12

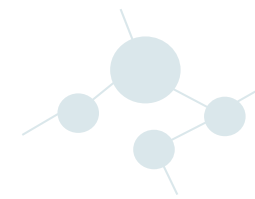
BALANSRÄKNING		
Per den 31/12-2018		
	2018	2017
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten Not 7.	10,501,228	8,733,850
Patent Not 8.	1,898,706	2,033,575
Övriga immateriella anläggningstillgångar Not 9.	0	0
	12,399,934	10,767,425
MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Maskiner och andra anläggningstillgångar Not 10.	210,412	162,698
Inventarier Not 11.	0	4,323
	210,412	167,021
FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
Andelar i dotterföretag Not 12.	50,000	50,000
	50,000	50,000
SUMMA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR	12,660,346	10,984,446
Omsättningstillgångar		
Färdiga varor och handelsvaror	1,080,000	793,000
	1,080,000	793,000
KORTFRISTIGA FORDRINGAR		
Kundfordringar	425,267	957,629
Aktuell skattefordran	733,758	242,763
Övriga fordringar	406,042	682,889
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1,018,651	653,653
	2,583,718	2,536,934
Kassa och bank Not 15.	22,620,571	44,901,215
Summa omsättningstillgångar	26,284,289	48,231,149
SUMMA TILLGÅNGAR	38,944,635	59,215,595



Balansräkning forts.

PER DEN 31/12

BALANSRÄKNING		
Per den 31/12- 2018		
	2018	2017
EGET KAPITAL & SKULDER		
Eget kapital		
Bundet eget kapital Aktiekapital		
Eget kapital Not. 13	6,688,772	6,636,480
Fond för utvecklingsutgifter	6,743,135	4,523,267
	13,431,907	11,159,747
FRITT EGET KAPITAL		
Överkursfond	117,848,841	115,435,641
Balanserat resultat	-76,852,363	-55,300,495
Årets resultat	-21,891,989	-19,332,000
	19,104,489	40,803,146
SUMMA EGET KAPITAL	32,536,396	51,962,893
KORTFRISTIGA SKULDER		
Förskott från kunder	37,000	144,856
Leverantörsskulder	2,351,002	2,299,964
Övriga korta skulder	230,135	288,625
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3,790,102	4,519,257
	6,408,239	7,252,702
SUMMA KORTFRISTIGA SKULDER	6,408,239	7,252,702
SUMMA EGET KAPITAL & SKULDER	38,944,635	59,215,595

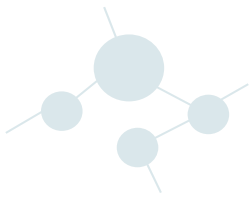


Kassaflödesanalys

PER DEN 31/12

KASSAFLÖDESANALYS		
Per den 31/12-2018		
	2018	2017
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Rörelseresultat	-21,889,657	-19,291,076
Avskrivningar samt återföring nedskrivningar	1,382,635	594,498
Erlagd ränta, netto	-2,332	-40,924
Betald inkomstskatt	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-20,509,354	-18,737,502
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning/ minskning av varulager	-287,000	171,404
Ökning/ minskning av fordringar	-46,784	-467,477
Ökning/ minskning av skulder	-844,464	3,171,614
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21,687,602	-15,861,961
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar Not 7,8.	-2,912,996	-4,046,524
Förvärv av materiella anläggningstillgångar Not 10,11.	-145,538	-59,423
Förvärv av dotterföretag Not 12.	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,058,534	-4,105,947
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Förändring av kortfristiga lån	0	-5,000,000
Tillskott emissioner samt teckningsoptioner Not 5.	2,465,492	67,962,336
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2,465,492	62,962,336
Årets kassaflöde	-22,280,644	42,994,428
Likvida medel vid periodens början	44.901.215	1.906.787
Likvida medel vid periodens slut Not 15.	22.620.571	44.901.215

FINANSIELLA RAPPORTER
TILLÄGGSSUPPLYSNINGAR



Tilläggsupplysningar

NOT 1. REDOVISNINGS- OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Årsredovisningen är upprättad enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Tillämpade redovisnings- och värderingsprinciper överensstämmer med föregående år.

Intäkter

Intäkter avseende varuförsäljning redovisas enligt kapitel 23, när företaget har överfört väsentliga risker och fördelar som är förknippade med varorna på köparen. Inkomster från statliga bidrag redovisas enligt kapitel 24.

Inkomstskatter

Redovisade inkomstskatter innefattar skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år, justeringar avseende tidigare års aktuella skatt och förändring i uppskjuten skatt.

Eftersom Bolaget går med förlust finns vare sig aktuell eller uppskjuten skatt.

Materiella anläggningstillgångar

De materiella anläggningstillgångarna har skrivits av enligt plan över tre eller fem år.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för förvärvande av patent balanseras och skrivs av linjärt över dess avtalsreglerade nyttjandetid, normalt högst 20 år. Registrerade patent skrivs av på 1–16 år över respektive patents löptid.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten skrivs av linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma företaget tillgodo. För närvarande är avskrivningstiden 1 eller 14 år beroende på respektive produkts livslängd samt patent.

Aktivering av internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar

Bolaget aktiverar internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar när kriterier för tillgångar uppfylls.

Pensioner

I Bolaget finns pensionsplaner för samtliga anställda. Pensionsplanerna är avgiftsbestämda och beräknas utifrån en viss procentsats av månadslönen.

Leasingavtal

Bolaget redovisar alla finansiella leasingavtal som operationella leasingavtal.

Varulager

Varulager är värderat enligt lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärdet och återanskaffningsvärdet enligt först in-först ut-metoden.

Nyckeltalsdefinitioner

Soliditeten beräknas genom att det egna kapitalet tillsammans med 78% av bolagets obeskattade reserver ställs i förhållande till balansomslutningen.

Avkastning på totalt kapital beräknas genom att resultatet före avdrag för räntekostnader ställs i förhållande till balansomslutningen.

Avkastning på eget kapital beräknas genom att resultatet efter finansiella poster ställs i förhållande till eget kapital och obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt).

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden.

NOT 2. UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Bolaget har för räkenskapsåren 2015–2018 bedömt att produktutveckling av ChloraSolv ska aktiveras då det ekonomiska värdet motiveras av framtida intäkter. CE-märkning av denna produkt liksom lansering sker under 2019.

Bolaget har i övrigt inga väsentliga uppskattnings- och bedömningsposter som väsentligt påverkar bolagets räkenskaper.

NOT 3. ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER		
	2018	2017
Hysesintäkter	66,285	16,639
Erhållna bidrag	362,000	150,000
Övrigt	10,055	65,764
Totalt	438,340	232,403

I posten Erhållna bidrag ingår 162 tkr som en del i avancerad FOU check från Västra Götalands-regionen (VGR, av totalt 500 tkr. Dessutom erhöles 200 tkr i en s.k. kompetensutvecklingscheck från Vinnova. Föregående år erhöles 150 tkr i en s.k. Konsultcheck från VGR.

NOT 4. LEASING		
	2018	2017
Framtida minimileasingavtal	1,538,847	1,470,456
Förfaller inom 1 år	264,085	129,276
Senare än 1 år	1,274,762	1,341,180
Senare än 5 år	-	-
Årets kostnadsförda leasingavgifter	747,790	739,690

Bolagets leasingavtal avser personbilar och lokaler.

NOT 5. MEDELTALET ANSTÄLLDA OCH KOSTNADEN FÖR DESSA

NOT 5. MEDELTALET ANSTÄLLDA OCH KOSTNADEN FÖR DESSA		
	2018	2017
Antal anställda	8	8
Varav kvinnor	4	4
Ledande befattningshavare	5	5
Varav kvinnor	1	1
Styrelse & VD		
Lönekostnad	1,378,159	1,259,000
Arvoden	250,000	562,500
Sociala kostnader	809,258	723,207
varav pensionskostnader	335,240	327,629
Totalt styrelse & VD	2,437,417	2,544,707
Personal		
Lönekostnad	4,953,217	6,661,669
Sociala kostnader	3,107,676	3,708,156
varav pensionskostnader	1,639,981	1,590,193
Totalt övriga	8,060,892	10,369,824
Före aktivering	11,062,309	11,644,927

Till styrelsen och ordförande utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. Verkställande direktörer har erhållit lön, inklusive bonus, med 1.378 tkr (1.281 tkr). Därutöver har de tjänstepension motsvarande 21% och tillgång till tjänstebil. Mellan Bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Avgångsvederlag om sex månadslöner utgår om Bolaget säger upp. Vid uppsägning p.g.a uppköp eller liknande utgår ytterligare sex månadslöner till verkställande direktören.

564 tkr (1.275.tkr) av personalens kostnader har aktiverats för produktframtagning av ChloraSolv, se not 7 där även totalt aktiverade kostnader framgår.

Aktiebaserade Incitamentsprogram

Bolaget har två utestående incitamentsprogram riktade till anställda. Vid fullt utnyttjande kommer det att emitteras 1.210.080 aktier vilket leder till utspädningseffekt om maximalt ca 2,0 procent av befintligt aktiekapital och befintliga röster.

Under juni tecknades 462.800 aktier från optionsprogram 2015/2018 till teckningskurs 2,89 SEK varvid Bolagets aktiekapital ökade med 52.291,78 SEK.

Inom ramen för incitamentsprogrammet 2016/2019 tecknades 208.000 teckningsoptioner som vardera, efter omräkning till följd av Bolagets genomförda företrädesemission 2016, ger rätt att teckna 1,01 nya aktier i Bolaget med teckningskurs 9,23 SEK och teckningsperiod 15 januari – 15 februari 2019.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna skulle Bolagets aktiekapital öka med 23.503,79 SEK genom nyemission av 210.080 aktier.

På årsstämman den 13 juni beslutades ett nytt teckningsoptionsprogram, 2018/2021, med 1.000.000 optioner vilka vardera ger en rätt att teckna 1.000.000 aktier med teckningskurs 140% över den volymvägda genomsnittskursen under perioden 4 juni 2018 – 18 juni 2018. Teckningskursen fastställ-des till 12,90 SEK. Tecknings-period 15 juni 2021 – 30 juni 2021. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna kommer Bolagets aktiekapital att öka med 112.990,40 SEK.

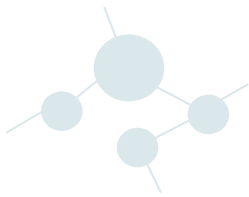
NOT 6. AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

NOT 6. AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR		
	2018	2017
Utvecklingsarbeten	452,489	153,786
Patent	294,092	356,051
Maskiner och inventarier	102,146	81,661
Avskrivningar enligt plan	848,727	594,498
Nedskrivningar patent	317,448	-
Återföring nedskrivningar	-	-

NOT 7. BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN

NOT 7. BALANSERADE UTGIFTER FÖR UTVECKLINGARBETEN		
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	11,534,328	8,179,317
Inköp	2,219,868	3,355,011
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	13,754,195	11,534,328
Ingående avskrivningar	2,800,478	2,646,692
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Årets avskrivningar	452,489	153,786
Utgående ack avskrivningar	3,252,967	2,800,478
Bokfört värde	10,501,228	8,733,850

Inköp avser produktframtagning av ChloraSolv. Ackumulerade nedskrivningar uppgår till 1.376.972 kr (1.376.972 kr).



Tilläggsupplysningar forts.

NOT 8. PATENT

NOT 8. PATENT		
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	2,938,163	2,246,651
Inköp	693,128	691,512
Nedskrivningar	-652,973	-
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	2,978,318	2,938,163
Ingående avskrivningar	904,588	548,537
Nedskrivningar	-119,070	-
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Årets avskrivningar	294,094	356,051
Utgående ack avskrivningar	1,079,612	904,588
Bokfört värde	1.898.706	2,033,575
Årets avskrivningar avser dels nedskrivning av befintligt patent Kariesdetektion 1 med netto 290.934 samt avslut av ärenden med registrering av Kariesdetektion 2 med 242.969 bokförda som nedskrivningar och patentkostnader.		

Årets avskrivningar avser dels nedskrivning av befintligt patent. Kariesdetektion 1 med netto 290.934 samt avslut av ärende med registrering av Kariesdetektion 2 med 242.969 bokförda som nedskrivningar och patentkostnader.

NOT 9. ÖVRIGA IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

NOT 9. ÖVRIGA IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	357,300	357,300
Inköp	-	-
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Utgående ack anskaffningsvärden	357,300	357,300
Ingående avskrivningar	-	-
Ingående nedskrivning	357,300	357,300
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Utgående ack avskrivningar och nedskrivningar	357,300	357,300
Bokfört värde	0	0

NOT 10. MASKINER & ANDRA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

NOT 10. MASKINER & ANDRA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR		
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	791,916	736,426
Inköp	145,538	55,490
Omklassificering	3,933	-
Utgående ack anskaffningsvärden	941,387	791,916
Ingående avskrivningar	629,218	555,638
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Årets avskrivningar	101,757	73,580
Utgående ack. avskrivningar	730,975	629,218
Bokfört värde	210,412	162,698

NOT 11. INVENTARIER

NOT 11. INVENTARIER		
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	60,230	56,297
Inköp	-	3.933
Omklassificering	-3.933	-
Utgående ack. anskaffningsvärden	56,297	60,230
Ingående avskrivningar	55,906	44,827
Försäljningar/utrangeringar	-	-
Årets avskrivningar	390	11,080
Utg ack. avskrivningar	56,296	55,907
Bokfört värde	0	4,323

NOT 12. ANDELAR I DOTTERBOLAG

NOT 12. ANDELAR I DOTTERBOLAG				
Bolag	Antal Aktier	Kvot-värde	Andel av aktiekap	Bokf. värde
Perisolv AB (556960-9570)	50,000	1 SEK	100%	50,000

PeriSolv AB har säte i Göteborg. Eget kapital uppgår till 50.000 kr

NOT 13. AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

I tabellen nedan framgår förändringar i RLS Global AB aktiekapital sedan Bolaget bildades 2007, blev aktivt år 2010 fram till balans-dagen. Årets förändringar specificeras i rapport över förändring i eget kapital på sidan 25.

År	Transaktion	Förändring i antal aktier	Förändring i aktiekapital (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktie-kapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2007	Nybildning	1 000	100 000,00	1 000	100 000,00	100
2011	Nyemission	4 000	400 000,00	5 000	500 000,00	100
2011	Split	44 246 517	0,00	44 251 517	500 000,00	0,011299
2012	Nyemission	29 501 011	333 333,00	73 752 528	833 333,00	0,011299
2013	Nyemission	92 190 660	1 041 662,00	165 943 188	1 874 995,00	0,011299
2013	Omvänd split	-149 348 869	0,00	16 594 319	1 874 995,00	0,11299
2013	Nyemission	5 531 439	625 002,00	22 125 758	2 499 997,00	0,11299
2014	Nyemission	3 076 923	347 664,36	25 202 681	2 847 661,36	0,11299
2014	Nyemission	16 801 787	1 898 440,87	42 004 468	4 746 102,23	0,11299
2015	Nyemission	4 846 669	547 627,13	46 851 137	5 293 729,36	0,11299
2016	Nyemission	3 123 409	352 915,28	49 974 546	5 646 644,64	0,11299
2017	Nyemission	4 565 000	515 801,24	54 539 546	6 162 445,88	0,11299
2017	Nyemission	4 195 349	474 034,22	58 734 895	6 636 480,10	0,11299
2018	Nyemission	462 500	52 291,96	59 197 695	6 688 772,06	0,11299

NOT 14. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

NOT 14. UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER	2018	2017
Upplupna löner	1,236,464	1,903,668
Upplupna sociala kostnader	552,249	838,450
Upplupen löneskatt	774,832	633,015
Övriga interimsskulder	1,226,556	1,144,124
Bokfört värde	3,790,102	4,519,257

NOT 15. KASSA OCH BANK

NOT 15. KASSA OCH BANK		
	2018	2017
Banktillgodohavanden	22,620,571	44,901,215
Bokfört värde	22,620,571	44,901,215

NOT 16. STÄLLDA SÄKERHETER

Det finns inga ställda säkerheter.

NOT 17. VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Den 10 april 2019 erhöll bolagets produkt ChloraSolv CE godkännande.

Den 17 april 2019 beviljades bolaget en bankkredit för att säkerställa finansieringen ett år framåt.

Göteborg 2019-04-29

Peter Hentschel
Styrelseordförande

Karin Eliasson
Styrelseledamot

Christer Hägglund
Styrelseledamot

Steve Krogn
Styrelseledamot

Karin Fischer
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse beträffande denna årsredovisning har avgivits 2019-04-29
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Bo Åsell
Auktoriserad revisor

FINANSIELLA RAPPORTER
REVISIONSBERÄTTELSE



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i RLS Global AB (Publ), org.nr 556726-3495

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för RLS Global AB (Publ) för år 2018. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 21-36 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av RLS Global ABs finansiella ställning per den 31 december 2018 samt av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för RLS Global AB (Publ).

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till RLS Global AB (Publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1-20 och 40-42. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift.

Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för RLS Global AB (Publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till RLS Global AB (Publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 29 april 2019
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Bo Åsell
Auktoriserad revisor



STYRELSE



Peter Hentschel
Styrelseordförande
Invald: 2017 / Född: 1949
Utbildning: Civilingenjör i kemi
Tidigare uppdrag: SCA Hygiene Products AB, Mölnlycke Health Care AB / Nuvarande uppdrag: Reapplied A/S, Lumina Adhesives AB
Aktieinnehav: 25.000.



Steve Kroghes
Ordinarie ledamot
Invald: 2016 / Född: 1968
Utbildning: Civilekonom
Tidigare uppdrag: CFO Genetech, Head om M&A för Roche
Nuvarande uppdrag: CFO Denali Therapeutics Inc, Styrelseledamot Corvus Pharmaceuticals Inc
Aktieinnehav: 1.487.578 aktier via RLS Intressenter AB (som har totalt 16.553.396 aktier)
Oberoende i förhållande till Bolaget och större aktieägare.



Karin Eliasson
Ordinarie ledamot
Invald: 2017 / Född: 1961
Utbildning: B.Sc. Human Resources
Tidigare uppdrag: Autoliv Inc., TeliaSonera AB och SCA AB.
Nuvarande uppdrag: Skandia, Karolinska Universitetssjukhuset
Aktieinnehav: 27.000



Christer Hägglund
Ordinarie ledamot
Invald: 2012 / Född: 1953
Utbildning: Civilekonom
Tidigare uppdrag: Bl.a. grundare av Proffice AB / Nuvarande uppdrag: Heartworkers AB, RLS Intressenter AB, Rentals United AB
Aktieinnehav: 13.436.784 aktier via RLS Intressenter AB (som har totalt 16.553.396 aktier)
Oberoende i förhållande till Bolaget och större aktieägare.



LEDNING



Karin Fischer
Chief Executive Officer
Född: 1976 / Utbildning: Masterutbildning från Science in Business and Economics / Tidigare uppdrag: Säljansvarig Getinge AB, Marknads- och försäljningschef XVIVO Perfusion AB och en rad olika befattningar inom Johnson & Johnson från 2000 till 2014.
Aktieinnehav: 45.000
Teckningsoptioner: 287.500



Eva Jagenheim
Chief Financial Officer
Född: 1966 / Utbildning: MBA Civilekonom / Tidigare uppdrag: CFO Crispin Porter Bogusky, CFO Softhouse Consulting AB, Koncernredovisningschef Adera, Business Consult Arthur Andersen och Revisor PWC.



Anders Husmark
Chief Business Development
Född: 1960 / Utbildning: Civilingenjör teknisk fysik
Tidigare uppdrag: Utvecklingschef, Affärsområdeschef, Försäljningschef Sverige, Mölnlycke Health Care AB
Aktieinnehav: 25.000
Teckningsoptioner: 175.000 warrants.



Mats Ahlenius
Chief Technology Officer
Född: 1962 / Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik
Tidigare uppdrag: Utvecklingschef, Forskningschef och Innovationschef Mölnlycke Health Care AB, Clinical Project Manager AstraZeneca AB.
Aktieinnehav: 12.500
Teckningsoptioner: 100.000



DELÅRSRAPPORT Q1

15 MAJ 2019

ÅRSSTÄMMA

29 MAJ 2019

DELÅRSRAPPORT Q2

15 AUGUSTI 2019

DELÅRSRAPPORT Q3

15 NOVEMBER 2019

BOKSLUTSKOMMUNIKE 2019

28 FEBRUARI 2020

