

Bokslutskommuniké 2017 Redsense Medical AB (publ)

Januari-december 2017

Koncernen

- Intäkter under räkenskapsåret uppgick till 2 077 kSEK (5 744).
- Nettoomsättning under räkenskapsåret uppgick till 1 486 kSEK (4 600).
- Resultat före skatt, -8 606 kSEK (-5 408).
- Summa eget kapital uppgick till 3 113 101 kSEK vid periodens slut (4 995).
- Likvida medel uppgick till 2 324 kSEK vid periodens slut.

Moderbolaget

- Nettoomsättning under räkenskapsåret uppgick till 1 217 kSEK (1 740).
- Resultat före skatt, -5 816 kSEK (-3 926).
- Summa eget kapital uppgick till 44 016 kSEK vid periodens slut.
- Likvida medel uppgick till 2 251 kSEK vid periodens slut.

Fjärde kvartalet oktober-december 2017

Koncernen

- Nettoomsättningen fjärde kvartalet uppgick till 437 kSEK (2 613).
- Resultat före skatt, -1 027 kSEK (-97).

Moderbolaget

- Nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 232 kSEK (655).
- Resultat före skatt, -853 kSEK (-250).

Beloppen inom parantes avser motsvarande period föregående år.

Resultat och ställning

Resultat för koncernen för räkenskapsåret 2017 uppgick före skatt till -8 606 kSEK eller -0,85 kr per aktie. Antal utestående aktie per den 31 december 2017 var 10 100 947 stycken. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 2 324 kSEK. Listningskostnaderna för flytten från Aktietorget till NASDAQ First North belastar resultatet i fjärde kvartalet.

Väsentliga händelser under det första kvartalet

- **Lanserar sensor för katetrar i USA**
Redsense Medical meddelade den 16 februari att bolaget, efter förfrågan från dess största kunder, har utvecklat ett larmsystem för dialys som kan övervaka katetrar som blodaccess istället för nålar. Vidare meddelades att produkten, kallad "Redsense Catheder Sensor", uppfyller alla regulatoriska krav och kommer att lanseras i USA.
- **Bokslutskommuniké 2016 Redsense Medical AB (publ)**
Den 22 februari publicerades bolagets bokslutskommuniké för 2016.
- **Årsredovisning 2016**
Den 15 mars publicerades bolagets årsredovisning för 2016.
- **Viktig användarstudie slutförd**

Redsense Medical meddelade den 31 mars att bolaget avslutat en viktig användarstudie med den nya katetersensorn på den erkända dialysmottagningen Vevandes i Berlin. Studien gjordes under ledning av överläkare Dr. Aregger samt Professor Dr. Kuhlmann på akutdialysmottagningen på Vivantes Klinikum i Berlin.

Väsentliga händelser under det andra kvartalet

- **Kommuniké från årsstämman**

Den 6 april publicerades en sammanfattning av de viktigaste beslut som togs vid årsstämman i Redsense Medical AB (publ) som hölls den 5 april 2017. Stämman beslutade bland annat om omval av Bo Unéus (styrelseordförande) och Susanne Olausson (styrelseledamot) samt nyval av Klas Arildsson som styrelseledamot. Klas har en bred branscherfarenhet och är Vice President Operations för Getinge Infection. Tidigare har han bland annat varit globalt ansvarig för produktionen hos Gambro. Därutöver gavs styrelsen bemyndigande att under tiden intill nästa årsstämma kunna fatta beslut om nyemission om högst 1 100 000 aktier.

- **Distributörsavtal i Iran – det första i Mellanöstern**

Redsense Medical meddelade den 12 maj att ett avtal för försäljning av bolagets larmsystem vid blodläckage tecknats med distributören Arena Darman Hegmataneh i Iran. Avtalet, som är bolagets första i Mellanöstern, väntas leda till beställningar under 2017. Iran är en viktig marknad i Mellanöstern då landet satsar stort på hälsovård och har en dialysmarknad som är cirka tre gånger så stor som marknaden i Sverige.

- **Styrelsebeslut om listbyte till Nasdaq First North under 2017**

Den 26 juni meddelade Redsense Medical att bolagets styrelse beslutat om att inleda processen för att genomföra ett listbyte till Nasdaq First North under det andra halvåret 2017. Det planerade listbytet förväntas underlätta för internationella och institutionella investerare att bli aktieägare i bolaget samt främja bolagets internationella marknadsetablering.

- **Distributörsavtal och inledning av leveranser i Schweiz**

Den 30 juni kommunicerade Redsense Medical att ett avtal om försäljning av bolagets larmsystem vid blodläckage tecknats med distributören Theramed AG i Schweiz. Marknaden hade dessförinnan informerats om att avtalet var under slutförhandling. Redsense Medical meddelade även att den första ordern med bolagets mest avancerade larmenheter, för direktkoppling till dialysmaskiner, redan skickats till distributören.

Väsentliga händelser under det tredje kvartalet

- **Riktad nyemission om ca 7,5 MSEK med tidigare Gambro-ordförande som en av huvudinvesterarna**

Den 11 juli meddelades att styrelsen i Redsense Medical, med stöd av bemyndigandet från bolagstämman den 5 april 2017, beslutat om att öka bolagets aktiekapital med 71 021,4 kr genom en riktad nyemission av 710 214 aktier till en teckningskurs om 10,50 kr. Lennart Nilsson, tidigare styrelseordförande i dialysbolaget Gambro, tecknade 190 500 aktier för 2,0 MSEK i emissionen och blir därmed en av Redsense Medicals större ägare med 1,8 procent av bolagets aktier och röster.

- **Besked om patentgodkännande i Australien**

Redsense Medical kommunicerade den 21 augusti att patentverket i Australien lämnat besked om patentgodkännande av bolagets patent för övervakning och larm vid blodläckage med titeln "Device for monitoring blood leakage from wounds". Patentet kommer att vara giltigt till och med den 22 mars 2033. En utvärdering i Australien av bolagets övervaknings- och larmsystem vid blodläckage pågår tillsammans med en av landets ledande aktörer inom dialysvård. Redsense Medical förväntar sig att denna utvärdering kommer att slutföras redan under hösten 2017.

- **Besked om kommande patentgodkännande i Europa för alternativ detektionsmetod vid blodläckage**

Den 23 augusti meddelade bolaget att det europeiska patentverket EPO lämnat besked om kommande patentgodkännande av en patentansökan för en alternativ metod att detektera blodläckage. Patentet, med titeln "Detection of blood leakage by detecting a volatile agent", kommer att vara giltigt till och med den 31 oktober 2031. Redsense Medical har för närvarande inga planer på att använda denna teknologi i sin produktportfölj, men ser ett värde i att stärka bolagets immateriella skydd inom detektion av blodläckage i förebyggande syfte.

- **Distributionsavtal tecknat med den största oberoende dialysaktören i Frankrike**

Redsense Medical meddelade den 28 augusti att bolaget har tecknat ett distributionsavtal med distributören Hemotech i Frankrike, en marknad med cirka 46 000 dialyspatienter. Avtalet börjar gälla den 1 januari 2018 och möjliggör för distributören att sälja bolagets alarmsystem tillsammans med direktkompatibla dialysmaskiner från Nikkiso. Hemotech är den största oberoende aktören på dialysmarknaden i Frankrike med nästan 30 års erfarenhet och över 90 procent av landets dialysorganisationer som kunder.

- **FDA-godkännande i USA för samarbetspartnern NxStage Medical**

Bolaget kommenterade den 29 augusti nyheten att dess samarbetspartner NxStage Medical, som första leverantör, erhållit FDA-godkännande för egenvård i hemmet utan assistans av ytterligare person med dialyssystemet System One. System One utgör tillsammans med alarmsystemet från Redsense en komplett lösning för hemdialys. Godkännandet förväntas leda till en ökad efterfrågan för bolagets produkter i USA.

- **Vinnare i offentlig upphandling i Italien som avser över 3 miljoner behandlingar**

Den 13 september meddelades att Redsense Medical, dialysmaskinstillverkaren Nikkiso och distributören Spindial S.p.A. utgör en av tre vinnande parter i en offentlig upphandling i Italien. Kontraktet avser 600 000 behandlingar med hemodialys per år under 5 års tid med 20 procents förväntad ökning under perioden, vilket motsvarar totalt över 3 miljoner behandlingar.

- **Besked om kommande patentgodkännande i Japan**

Den 14 september meddelade bolaget att besked om kommande patentgodkännande i Japan av bolagets patent för övervakning och larm vid blodläckage med titeln "Device for monitoring blood leakage from wounds" erhållits. Patentet kommer att vara giltigt till och med den 22 mars 2033. Japan är den tredje största hemodialys-marknaden efter Europa och USA, där motsvarande patent redan har blivit godkänt.

- **Jörgen Hegbrant vald till ny styrelseledamot**

Vid en extra bolagsstämma i Redsense Medical AB (publ) som hölls den 25 september 2017 beslutades enhälligt att välja Jörgen Hegbrant, Chief Medical Officer på den globala dialysvårdsleverantören Diaverum, till ny styrelseledamot i bolaget. Jörgen Hegbrant har

varit verksam vid Gambro, en av världens ledande aktörer inom utveckling, tillverkning och leverans av dialysutrustning, sedan 1994 och gick vidare till Diaverum år 2007 där han idag är Chief Medical Officer samt Senior Vice President, Medical Office. Diaverum är en global leverantör av njursjukvård med 350 dialyscenter i 19 länder.

- **Styrelseledamoten Klas Arildsson köper Redsense-aktier för cirka 0,2 MSEK**
Den 26 september meddelades att styrelseledamoten Klas Arildsson har köpt 15 000 aktier av bolagets vd Patrik Byhmer till ett värde om cirka 0,2 MSEK. Klas Arildsson tillträdde som styrelseledamot i april 2017 och äger inga aktier i Redsense Medical sedan tidigare.
- **Slutförhandling med ny distributör i Benelux-regionen**
Den 28 september meddelar Redsense Medical att bolaget tecknat ett samförståndsavtal och slutförhandlar om ett distributionsavtal med nederländska Dirinco som omfattar Nederländerna, Belgien och Luxemburg. Distributören kommer att erbjuda bolagets alarmsystem tillsammans med hemodialysmaskiner från bolagets samarbetspartners Nikkiso och NxStage. En första order värd ca 7000 kr, för utvärdering hos en kund, har lagts av distributören.
- **Listbyte till NASDAQ First North godkänt**
Den 28 september meddelar Redsense Medical att bolaget har godkänts för handel på NASDAQ First North med den 2 oktober som första handelsdag. Bolaget kommer även fortsättningsvis att handlas under kortnamnet REDS med samma ISIN-kod som tidigare.

Väsentliga händelser under det fjärde kvartalet

- **Distributionsavtal för Belgien med en första förväntad order i närtid**
Den 14 december meddelade Redsense Medical att bolaget tecknat ett distributionsavtal gällande Belgien med bolaget Medicole BVBA, som även distribuerar direktkompatibla dialysmaskiner från Redsenses samarbetspartner Nikkiso. Bolaget meddelar även att en första order värd cirka 0,1 MSEK väntas i närtid.
- **Samarbetspartnern Spindial kvarstår som vinnare i italiensk upphandling efter överklagandeprocess**
Den 20 december kommunicerade Redsense Medical att resultatet från den offentliga upphandling i Italien, där bolagets samarbetspartner Spindial utsågs till en av vinnarna, står fast efter juridisk behandling i en överklagandeprocess och att parterna därmed kommer att signera det fastställda avtalet. En första order inom ramen för upphandlingen förväntas under det första kvartalet 2018.
- **Patentgodkännande i USA**
Den 21 december meddelades att bolagets patentansökan med titeln "Device for monitoring blood leakage from wounds" har blivit godkänt av det amerikanska patentverket USPTO. Patentet kommer att vara giltigt till och med den 22 februari 2033.
- **Distributionsavtal för Estland, Lettland och Litauen**
Den 22 december kommunicerades att Redsense Medical har tecknat ett distributionsavtal gällande Estland, Lettland och Litauen med bolaget Sormedica, som är en del av koncernen Interlux. Bolaget distribuerar även direktkompatibla dialysmaskiner från Redsenses samarbetspartner Nikkiso. En första order förväntas kring årsskiftet.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- **Patentgodkännande i Brasilien**

Redsense Medical meddelade den 5 januari att bolagets patentansökan med titeln "Means and method for detection of blood leakage from wounds" har blivit godkänt av patentverket i Brasilien. Patentet kommer att vara giltigt till och med den 21 juni 2025.

- **Marknadsgodkännande i Europa och Kanada för automatisk avstängning av blodflödet som fungerar med alla dialysmaskiner**

Den 16 januari meddelade Redsense Medical att bolaget har erhållit marknadsgodkännande i Europa och Kanada för en prototypversion av Redsense Clamp, ett tillbehör till bolagets alarmsystem som kan stänga av blodflödet automatiskt vid blodläckage oberoende av dialysmaskinen. En studie av funktionaliteten vid behandling av patienter planeras i Kanada under första till och med tredje kvartalet 2018.

- **Skotskt sjukhus först i världen att införa Redsense blodläckage-alarm som stänger av blodflödet automatiskt**

Den 2 februari meddelade bolaget att University Hospital Crosshouse i Kilmarnock, Skottland, blir först i världen med att installera Redsense blodläckage-alarm som även kan stänga av dialysmaskinens blodflöde automatiskt om ett blodläckage uppstår. Funktionaliteten kräver i dagsläget att dialysmaskinen är utrustad med ett interface som följer internationell standard.

- **Distributionsavtal i Singapore med initial utvärdering vid Singapore General Hospital**

Redsense Medical meddelade den 8 februari att bolaget har tecknat ett distributionsavtal för Singapore med den asiatiska distributören Transmedic. En utvärdering av bolagets blodläckagealarm för användning i samband med hemodialys förväntas kunna inledas under Q1 2018 vid Singapores största sjukhus, Singapore General Hospital.

Vd Patrik Byhmer kommenterar

2017 var ett år då Redsense Medical tog stora steg framåt på vägen mot att bygga ett starkt och lönsamt medicinteknikbolag med internationell distribution på viktiga marknader i USA, Europa, Asien och resten av världen.

Under året tecknade vi flera nya distributionsavtal i Europa, och vår partner Spindial i Italien blev utsedd som en av tre vinnare i en stor statlig upphandling om 5 miljoner dialysbehandlingar i Italien. Dessutom förstärktes styrelsen med dr Jörgen Hegbrant, CMO på en global leverantör av dialysvård, och vi bytte lista till Nasdaq First North vilket har varit uppskattat av våra internationella partners. Det fjärde kvartalet följde detta generella mönster och vi kunde presentera nya distributionsavtal gällande Belgien samt Estland, Lettland och Litauen. Dessutom meddelade vi att vår partner Spindial kvarstår som en av tre vinnare i den statliga upphandlingen i Italien efter en överklagandeprocess samt att bolagets patentskydd har förstärkts i USA med ett kompletterande patent för övervakning vid hemodialys som är giltigt till och med februari 2033.

Vi anses vara en viktig, prioriterad leverantör som bidrar med stort mervärde vilket ger oss en klar fördel när den amerikanska marknaden normaliseras. Trots framgångarna under 2017 är bolagets finansiella helårsresultat lägre än väntat, något som framförallt beror på en svagare orderingång än förväntat i USA på grund av turbulens och oklarhet om framtiden inom landets statliga sjukvårdssystem. Även svårigheterna att nå en uppgörelse kring finansieringen av statsapparaten i slutet av året bidrog negativt.

Det är dock glädjande att leveranserna i Europa började öka under 2017 till följd av vårt intensiva arbete med att teckna fördelaktiga distributionsavtal, vilket till viss del vägde upp nedgången i USA. Denna tendens förväntas fortsätta under 2018, inklusive förväntade beställningar under det första kvartalet kopplade till upphandlingen i Italien. Vi planerar även att delta i fler större statliga upphandlingar under året. Samtidigt är en återhämtning i USA mycket sannolik i takt med att sjukvårdsaktörer och distributörer återupptar utryllningen av Redsense samtidigt som de behöver fylla på sina lager till redan anslutna kliniker.

En ytterligare positiv tendens är att beställningarna av kateter-plåster börjar komma igång i såväl USA som Europa. Vi är positivt överraskade över att så har skett även i Europa, då kateter-koppling till dialysmaskinen är vanligare i USA av regulatoriska skäl.

Även vårt arbete med att erbjuda direktkoppling av Redsense till dialysmaskiner via standarden IEC PAS 63023, vilket ger möjlighet till automatisk avstängning av blodflödet, ser lovande ut inför resten av 2018. Efter periodens utgång kunde vi meddela att ett skotskt sjukhus blir först i världen med att införa systemet i drift, och fler kliniker ligger i startgroparna. Vi för även diskussioner med flera dialysmaskinstillverkare utöver vår partner Nikkiso, varav flera med en betydande marknadsandel, som är intresserade av att inkludera direktkopplingen i sina dialysmaskiner.

2017 var sammantaget ett år då vi väsentligen förstärkte bolaget och våra försäljningskanaler med nya distributörer och partners, och under 2018 förväntar jag mig att vi kan omsätta detta arbete till en betydande försäljningstillväxt i både Europa, USA och Asien.

Patrik Byhmer
Vd Redsense Medical AB (publ.)

RESULTATRÄKNING KONCERNEN

	2017-10-01 -2017-12-31	2016-10-01 -2016-12-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
Omsättning	437 286	2 613 303	1 486 455	4 600 208
Aktiverat utvecklingsarbete	590 885	978 000	590 885	978 000
Övriga intäkter		-3 767		166 599
Summa intäkter	1 281 171	3 587 536	2 077 340	5 744 807
Handelsvaror	-9 884	-1 303 035	-1 185 505	-2 597 374
Övriga externa kostnader	-1 323 583	-1 290 031	-5 721 922	-5 042 839
Personalkostnader	-880 043	-1 047 092	-3 581 086	-3 298 845
Avskrivningar	-51 600	-48 900	-195 600	-48 900
Summa rörelsens kostnader	-2 265 110	-3 689 058	-10 684 113	-10 987 958
RÖRELSERESULTAT	-983 939	-101 522	-8 606 773	-5 243 151
Ränteintäkter/valutavinster		4 048		36 223
Räntekostnader/valutaförluster	-43 357		-161 802	-201 166
Resultat från finansiella poster	-43 357	4 048	-161 802	-164 943
RESULTAT FÖRE SKATT	-1 027 296	-97 474	-8 768 575	-5 408 094
PERIODENS RESULTAT	-1 027 296	-97 474	-8 768 575	-5 408 094

RESULTATRÄKNING MODERBOLAGET

	2017-10-01 -2017-12-31	2016-10-01 -2016-12-31	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
Omsättning	232 013	654 946	1 217 548	1 740 010
Aktiverat utvecklingsarbete	590 885	978 000	590 885	978 000
Övriga intäkter				166 599
Summa intäkter	822 898	1 632 943	1 808 433	2 884 609
Handelsvaror	-9 884	-292 961	-1 207 305	-1 209 949
Övriga externa kostnader	-1 062 836	-956 509	-4 043 014	-3 721 538
Personalkostnader	-509 183	-586 260	-2 016 785	-1 666 150
Avskrivningar	-51 600	-48 900	-195 600	-48 900
Summa rörelsens kostnader	-1 633 503	-1 884 630	-7 462 704	-6 646 537
RÖRELSERESULTAT	-810 605	251 687	-5 654 271	-3 761 928
Ränteintäkter/valutavinster		-1 046		
Räntekostnader/valutaförluster	-43 357		-161 802	-164 943
Resultat från finansiella poster	-43 357	-1 046	-161 802	-164 943
RESULTAT FÖRE SKATT	-853 962	-250 641	-5 816 073	-3 926 871
PERIODENS RESULTAT	-853 962	-250 641	-5 816 073	-3 926 871

BALANSRÄKNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR				
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar				
Aktiverade utvecklingskostnader	1 324 385	929 100	1 324 385	929 100
Finansiella anläggningstillgångar				
Aktier i dotterbolag			30 000 000	30 000 000
Fordringar hos koncernföretag			11 768 044	10 522 303
Summa anläggningstillgångar			43 092 429	42 782 906
OMSÄTTNINGSTILLGÅNGAR				
Handelsvaror	1 216 553	868 012	1 114 363	868 012
Förskott till leverantör	75 000	75 000	75 000	75 000
Kundfordringar	378 945	2 520 676	102 985	46 038
Övriga kortfristiga fordringar	213 978	301 395	213 978	241 520
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	333 546	311 053	278 952	318 375
Likvida medel	2 324 887	2 847 137	2 251 410	2 502 246
Summa omsättningstillgångar	4 542 909	6 923 271	4 036 688	2 502 301
SUMMA TILLGÅNGAR	5 867 294	7 852 371	47 129 117	45 502 649
SKULDER OCH EGET KAPITAL				
EGET KAPITAL				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	1 010 095	939 073	1 010 095	939 073
Bundna reserver/reservfond	12 052 775	11 657 490	12 052 775	11 657 490
Fritt eget kapital				
Fria reserver/				
balanserat resultat	-33 090 532	-26 549 472	4 860 824	9 673 489
Överkursfond	31 909 338	24 356 077	31 909 338	24 356 078
Periodens resultat	-8 768 575	-5 408 095	-5 816 073	-3 926 873
Summa eget kapital	3 113 101	4 995 073	44 016 959	42 699 257

SKULDER

Långfristiga skulder

Långfristiga skulder

till kreditinstitut	1 768 602	1 742 499	1 768 602	1 742 499
Övriga skulder				
Summa långfristiga skulder	1 768 602	1 742 499	1 768 602	1 742 499

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder	454 794	681 782	454 794	609 536
Övriga kortfristiga skulder	233 639	180 049	233 639	174 400
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	297 158	252 967	655 123	276 957
Summa kortfristiga skulder	985 591	1 114 799	1 343 556	1 060 893

Summa skulder
2 754 193 2 857 298 3 112 158 2 803 392
SUMMA SKULDER
OCH EGET KAPITAL
5 867 294 7 852 371 47 129 117 45 502 649
Granskning av bokslutskommunikén

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av bolagets revisor.

Nästa rapporttillfälle

Årsredovisningen kommer att publiceras den 11 april 2018 på bolagets webbplats samt på bolagets sida på Nasdaq First Norths webbplats.

Årsstämma kommer att hållas den 7 maj 2018 i Halmstad.

Kvartalsredogörelse för kvartal ett för 2018 kommer att publiceras den 7 maj 2018.

För ytterligare information kontakta vd Patrik Byhmer, tel 070-357 21 64 eller via e-post

patrik.byhmer@redsensemecial.com
Redsense Medical AB (publ.)

Gyllenhammarsvägen 26

302 92 HALMSTAD

Tel 035-10 60 30

info@redsensemecial.com
www.redsensemecial.com