Redwood Pharma AB (publ)

Delårsrapport januari–mars 2021

NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET:
REDW.ST, REDWOODPHARMA.SE

RedwoodPharma

Redwood Pharma AB (publ)
Delårsrapport
januari–mars 2021

Perioden 1 januari–31 mars 2021

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -4 295 (-4 432) Tkr.
- Resultat per aktie för perioden var -0,23 (-0,30) kr

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Bolaget genomförde en företrädesemission som avslutades den 8 februari. Nyemissionen tecknades till totalt 146,5 procent, varav 67,7 procent med stöd av teckningsrätter och 78,8 procent utan stöd av teckningsrätter. Företrädesemissionen övertecknades kraftigt och Redwood Pharma tillfördes cirka 34,2 MSEK före emissionskostnader.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Redwood Pharma bytte den 14 april 2021 lista till Nasdaq First North Growth Market. I samband med listningen har Redwood Pharma utsett Erik Penser Bank till bolagets Certified Adviser.

VD har ordet

” Redo att göra ytterligare framsteg i utvecklingen och öka värdet på våra program för aktieägarna. ”

Redwood Pharma började det nya året med ett tydligt fokus på den fortsatta utvecklingen av RP101 och RP501, våra produktkandidater för behandling av torra ögon (Dry Eye Disease, DED). DED fortsätter att vara ett allvarligt problem med stora medicinska behov som erbjuder intressanta kommersiella möjligheter för våra två program. RP101 och RP501 har potential att adressera stora och underbehandlade patientsegment som lider av milda till svåra former av DED. Vårt längst framskridna program, RP101, riktar sig mot specifika underliggande biologiska mekanismer och ökar produktionen av tårvätska. Det kan vara den första hormonbehandlingen av DED för kvinnor efter klimakteriet som lider av kronisk, måttlig till svår DED, med en beräknad patientpopulation på 10 miljoner i USA och Europa. RP501 är en IntelliGel-baserad terapi under utveckling för både män och kvinnor i alla åldrar som lider av mild DED. Företaget kommer att fortsätta utveckla dessa program mot kommersialisering med utnyttjande av kapitalet från den kraftigt övertecknade företrädesemissionen på 34,2 Mkr i februari 2021.

RP101 – med fokus på en större klinisk prövning

Redwood Pharma fortsätter att ta projektet mot nästa fas av kliniska studier efter den avslutade fas II-prövningen. Företagets mål är att generera meningsfull och viktig data som krävs för vidare utveckling och marknadsgodkännande från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).

Redwood Pharma kommer nu att försöka få till stånd möten med regulatoriska myndigheter för att presentera och få stöd för en föreslagen projektstrategi och design av de kliniska prövningarna. Redwood Pharma bygger på resultaten och insikterna från fas II-prövningen och kommer, baserat på en bättre förståelse för hur IntelliGel-bäraren beter sig hos patienter, nu föreslå en optimerad prövningsdesign för att visa den terapeutiska betydelsen av det aktiva läkemedlet, RP101, i jämförelse med bäraren IntelliGel.

För att maximera värdet av RP101 fortsätter Redwood Pharma att utforska strategiska alternativ med potentiella utvecklingspartners. Sedan avslutningen av fas II-prövningen har denna process varit ett centralt fokus för Redwood Pharma som dock försvårats av Covid 19 situationen.

För att förbereda sig för ytterligare nödvändiga prekliniska och kliniska tester fortsätter Redwood Pharma att arbeta med leverantörer och CMO-företag. Redwood Pharma har också anlitat Ora, Inc., en ledande oftalmologisk CRO, för att ge råd om projektet och klinisk strategi samt förbereda för ytterligare studier. Ora har varit involverad i utvecklingen av 80% av alla godkända DED-terapier i USA och har arbetat med globala regulatoriska myndigheter i stor omfattning. Redwood Pharma och Ora förbereder sig för närvarande för att träffa EMA och FDA för att diskutera nästa steg i utvecklingen av det kliniska programmet RP101.

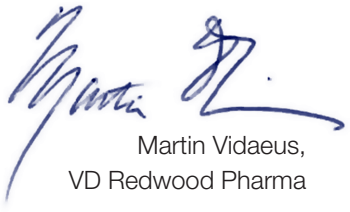
RP501 - framsteg mot marknaden

RP501 är avsedd som en förstahandsbehandling för DED-patienter och representerar en betydande teknisk förbättring jämfört med den nuvarande vårdstandarden, traditionella artificiella tårar. RP501s praktiska gelformulering förväntas ge långvarig lindring, vilket kräver färre doser än nuvarande behandlingar. RP501 är sprungen ur resultaten från fas II-studien av RP101, där IntelliGel i sig visade effektivitet genom att minska både objektiva och subjektiva (symptom) effektmått. Medan RP101 utvärderas av myndigheterna som en läkemedelsprodukt, kommer RP501 att utvärderas som en medicinteknisk produkt med lättare regulatoriska krav.

Kliniska prövningar planeras för att ytterligare maximera det kommersiella värdet av IntelliGel-baserade produkter genom att utvärdera säkerheten och toleransen för IntelliGel. Det gäller för båda könen såväl som hos kontaktlinsbärare. Dessa tester kommer att utföras av Assoc. Prof. Gerhard Garhöfer vid Medical University of Vienna, Österrike.

Huruvida Redwood Pharma eller en kommersiell partner kommer att vara ansvarig för ingivandet av ansökan om marknadsgodkännande samt marknadsföring har ännu inte beslutats. Ledningsgruppen utvärderar för närvarande tillsammans med styrelsen strategiska alternativ för att maximera det kommersiella värdet av RP501.

Med en nyligen framgångsrik finansieringsrunda är Redwood Pharma redo att ta ytterligare steg i utvecklingen och öka värdet för aktieägarna. Allt fokus är inriktat på att föra våra två program närmare marknaden.



Martin Vidaeus,
VD Redwood Pharma

Om Redwood Pharma och dess marknad

Redwood Pharma AB utvecklar ögonläkemedel inom områden med stora medicinska behov. Bolaget har två program för utveckling av behandlingar riktade mot personer som lider av olika former av ögontorrhet (DED).

Det första programmet, RP101, rör utveckling av en produkt för behandling av måttlig till svår kronisk ögontorrhet hos kvinnor efter klimakteriet med en biologisk aktiv läkemedelssubstans. Det andra programmet, RP501, utvecklas för att hjälpa patienter som lider av mild ögontorrhet genom behandling med IntelliGel utan aktiv substans. IntelliGel kan sannolikt även användas för att förbättra doseringen av andra både etablerade och nya läkemedel inom oftalmologi. Redwood Pharma fokuserar på klinisk utveckling i ett tidigt skede.

RP101: En läkemedelsbehandling av måttlig till svår kronisk ögontorrhet, DED, hos kvinnor efter klimakteriet

Bolaget utvecklar en lågdos, östrogenbaserad lokal ögonbehandling för kroniskt torra ögon hos kvinnor efter klimakteriet som lider av DED. För närvarande finns inga tillräckligt tillförlitliga behandlingar för kvinnor med måttliga till svåra symtom. RP101 bedöms bli den första hormonbehandlingen av DED för denna patientgrupp. Den riktar sig mot de specifika underliggande biologiska mekanismerna och ökar produktionen av tårvätska. RP101 har bekräftat resultatet från två tidigare kliniska Fas II-prövningar i USA. RP101 har i Redwood Pharmas nyligen avslutade Fas II-prövning i Europa visat på säkerhet och effekt med dosering upp till två gånger dagligen.

RP501: En medicinteknisk behandling för tillfällig lindring för alla som lider av mild DED

Med en åldrande befolkning och ökad skärmtid vid datorer och mobila enheter lider människor mer och mer av tillfällig ögontorrhet. Där befintliga produkter på marknaden, som konstgjorda tårar, måste användas flera gånger om dagen för att få effekt har RP501 i en klinisk prövning nyligen visat att den med en eller två behandlingar per dag kan hjälpa de som har problem med torra ögon. RP501 har potential att ge tillfällig lättnad till både män och kvinnor i alla åldrar.

Storleken på den globala marknaden för torra ögonsjukdomar

Den totala globala marknaden för DED uppskattas till 5 miljarder USD och beräknas växa till 7 miljarder USD år 2025 enligt TMR 2020.

Drug delivery-plattformen IntelliGel

Redwood Pharma innehar de globala rättigheterna till IntelliGel-plattformen inom oftalmologi. IntelliGel är en så kallad drug delivery-plattform som kontrollerar frisättningen av ett läkemedel och ger den aktiva substansen möjlighet att verka under en längre tid vilket i sin tur kan leda till färre administrationstillfällen. Plattformen skapar ytterligare affärsmöjligheter genom att flera oftalmologiska läkemedel förhoppningsvis kan omformuleras och doseras mer effektivt och på ett sätt upplevas som mer bekväma och de kanske också kan öka patienternas säkerhet.

Marknadens drivkrafter

Det finns flera anledningar till att marknaden förväntas växa. De främsta orsakerna är bristen på effektiva läkemedel som ger patienterna lättnad mot kroniskt torra ögon och en åldrande befolkning där kroniskt torra ögon förekommer oftare.

Det finns flera typer av kroniskt torra ögon och en gemensam medicinsk lösning för alla typer av dessa problem finns för närvarande inte. Det finns flera nya produkter som är under utveckling. Dessa riktar sig dock mot inflammation i ögat som kan vara en följd av för lite tårvätska. Produktutveckling förväntas också bidra till den totala marknadstillväxten.

Det finns idag även ett uttalat behov av läkemedelsformuleringar som minimerar antalet doser per dag. IntelliGel som en drug delivery-plattform utgör därför en marknadsmöjlighet i sig.

Viktiga samarbeten

Företagets kärnkompetens ligger inom läkemedelsutveckling. För att utveckla RP101 och RP501 och andra nya oftalmologiska produkter använder företaget sitt omfattande nätverk av experter inom tillverkning, preklinisk och klinisk utveckling samt experter inom oftalmologi, endokrinologi och kvinnohälsa.

Affärsmål

Bolaget har slutfört den kliniska Fas II-prövningen av RP101 och avser nu att identifiera en kommersiell partner för att maximera värdet. Företaget utvärderar för närvarande framtida strategier avseende RP501.

Affärs- / intäktsmodell

Genom affärsavtal med större läkemedelsföretag kommer bolaget att få betalningar för uppnådda milstolpar och genom framtida royalties. Sådana avtal kan innebära att företaget får en första betalning vid undertecknandet av ett avtal och därefter för uppnådda milstolpar som slutförande av Fas III-kliniska prövningar, marknadsgodkännanden och initial försäljning. Redwood Pharma är dock öppet för andra typer av avtal för att maximera företagets värde.

Finansiell utveckling

Intäkter och kostnader

Bolaget har inte genererat några intäkter under perioden 1 januari – 31 mars 2021. Rapporterade Övriga rörelseintäkter avser Valutakursvinster. Bolagets kostnader avser till huvudsakligen del utvecklings-, projekt- och administrativa kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari – 31 mars 2021 uppgår till -4 295 (-4 432) Tkr.

Finansiell ställning och likviditet

Bolagets likvida medel uppgick den 31 mars 2021 till 27 572 (6 505) Tkr. Soliditeten uppgick till 90 (76) %. Bolagets eget kapital uppgick till 30 492 (10 608) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -6 741 (-4 180) Tkr.

Investeringar

Bolaget har under perioden 1 januari – 31 mars 2021 inte investerat i immateriella eller materiella anläggningstillgångar.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad baserad på Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1, Årsredovisning och koncernredovisning (”K3”).

Risker och osäkerhetsfaktorer

I samband med företrädesemissionen som avslutades i februari 2021 gjordes en noggrann redogörelse för de risker som är förknippade med bolagets verksamhet. Inga nya risker har därefter kunnat identifieras. Risker och osäkerhetsfaktorer finns redovisade i det prospekt som upprättades i samband med emissionen och som finns att tillgå på Redwood Pharmas hemsida, www.redwoodpharma.se.

Förändring i utestående antal aktier

Ingående antal 2020-01-01	**14 698 693**
Aktieteckning utbyte i juni	293 716
Aktieteckning utbyte i november	866 654
Utgående antal 2020-12-31	**15 859 063**
Nyemission i februari	4 879 708
Utgående antal 2021-03-31	**20 738 771**

Stockholm den 11 maj 2021

Gunnar Mattsson
Ordförande

Martin Vidaeus
VD

Hans Ageland

Ingrid Atteryd-Heiman

Mats Lidgard

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisorer.

För ytterligare information:

Martin Vidaeus – VD, Telefon: 070-232 29 29

E-post: martin.vidaeus@redwoodpharma.com

Kommande rapporter

Delårsrapport jan–juni 2021	**27 aug 2021**
Delårsrapport jan–sept 2021	**16 nov 2021**
Bokslutskommuniké 2021	**16 feb 2022**

Resultat i korthet	2021 jan–mar	2020 jan–mar	2020 jan–dec
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	758	29	31 661
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-3 225 814	-3 730 607	-11 249 023
Personalkostnader	-709 757	-701 317	-3 305 332
Summa rörelsens kostnader	**-3 935 571**	**-4 431 924**	**-14 554 355**
Rörelseresultat	**-3 934 813**	**-4 431 895**	**-14 522 694**
Resultat från finansiella investeringar			
Ränteintäkter	0	0	0
Räntekostnader	-360 000	-39	-2 513
Resultat efter finansiella poster	**-4 294 813**	**-4 431 934**	**-14 525 207**
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	**-4 294 813**	**-4 431 934**	**-14 525 207**

Balansräkning	2021 31 mars	2020 31 dec	2020 31 mar
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och utvecklingskostnader	5 938 275	5 938 275	5 938 275
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	43 780	43 780	43 780
Summa anläggningstillgångar	**5 982 055**	**5 982 055**	**5 982 055**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	292 625	139 668	146 455
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	52 366	119 026	142 612
Kassa och bank	27 571 812	6 606 326	6 504 552
Summa omsättningstillgångar	**27 916 803**	**6 865 020**	**6 793 619**
Summa tillgångar	**33 898 858**	**12 847 075**	**12 775 674**

Balansräkning	2021 31 mar	2020 31 dec	2020 31 mar
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	4 147 755	3 171 813	2 536 902
Fritt eget kapital			
Överkursfond	35 952 243	9 222 068	24 269 432
Balanserat resultat	-5 313 578	9 211 629	-12 901 593
Periodens resultat	-4 294 813	-14 525 206	-3 296 437
Summa eget kapital	**30 491 608**	**7 080 304**	**10 608 304**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 904 904	706 605	748 516
Övriga kortfristiga skulder	190 744	4 748 564	184 701
Upplupna kostnader och förutbetalda kostnader	311 602	311 602	1 234 153
Summa kortfristiga skulder	**3 407 250**	**5 766 771**	**2 167 370**
Summa eget kapital och skulder	**33 898 858**	**12 847 075**	**12 775 674**

Förändring eget kapital

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat och periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2020-01-01	**2 939 739**	**14 564 660**	**-5 353 032**	**12 151 368**
Teckningsoptioner	232 074	9 956 864		10 188 938
Emissionskostnader		-734 796		-734 796
Flytt överkursfond		-14 564 660	14 564 660	
Periodens resultat			-14 525 206	-14 525 206
Utgående balans 2020-12-31	**3 171 813**	**9 222 068**	**-5 313 578**	**7 080 304**
Företrädesemission 2021-02-08	975 942	31 233 353		32 209 295
Emissionskostnader		-4 503 178		-4 503 178
Periodens resultat			-4 294 813	-4 294 813
Utgående balans 2021-03-31	**4 147 755**	**35 952 243**	**-9 608 391**	**30 491 608**

Finansiella nyckeltal

	3 mån jan–mar 2021	3 mån jan–mar 2020	12 mån jan–dec 2020
Justerat eget kapital	30 491 608	7 719 434	7 080 304
Soliditet, %	89,9	75,6	55,4
Kassalikviditet	8,2	1,7	1,2
Utdelning	0,00	0,00	0,00
Resultat per aktie	-0,23	-0,30	-0,97
Eget kapital per aktie	1,63	0,53	0,47
Antal anställda vid periodens slut	2	2	2
Nettoinvestering, materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Nettoinvestering, immateriella anläggningstillgångar	0	0	0

DEFINITIONER TILL NYCKELTALSTABELL

Justerat eget kapital	Eget kapital plus 79,4% av obeskattade reserver
Soliditet	Justerat eget kapital / balansomslutning
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager / kortfristiga skulder

Kassaflödesanalys	2021 jan–mar	2020 jan–mar	2020 jan–dec
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-4 294 813	-4 431 934	-14 525 207
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	**-4 294 813**	**-4 431 934**	**-14 525 207**
Förändringar av rörelsefordringar	-86 297	31 167	15 452
Förändringar av rörelseskulder	-2 359 521	221 135	3 499 823
Förändring av rörelsekapitalet	**-2 445 818**	**252 302**	**3 515 275**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-6 740 631**	**-4 179 632**	**-11 009 932**
Investeringsverksamheten			
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**0**	**0**	**0**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	27 706 117	0	9 454 143
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**27 706 117**	**0**	**9 454 143**
Periodens kassaflöde	**20 965 486**	**-4 179 632**	**-1 555 789**
Likvida medel vid periodens början	6 606 326	8 162 115	8 162 115
Likvida meddel vid periodens slut	27 571 812	3 982 483	6 606 326

Denna information är sådan information som Redwood Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 maj 2021.