INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I

RedwoodPharma

TECKNINGSPERIOD 3 NOVEMBER – 17 NOVEMBER 2022

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. EU-tillväxtprospektet, som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Redwood Pharmas hemsida, www.redwoodpharma.se samt på Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se. EU-tillväxtprospektet kan även beställas kostnadsfritt från Erik Penser Bank, Box 7405, 103 91 Stockholm, via telefon till 08-463 80 00 eller per e-post till emission@penser.se. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Redwood Pharma, företrädesemissionen och de risker som är förenade med en investering i Redwood Pharma och deltagande i företrädesemissionen. Informationsbroschyren är inte avsedd att ersätta EU-tillväxtprospektet som grund för beslut att teckna units i Redwood Pharma och utgör ingen rekommendation att teckna units i Redwood Pharma. Investerare som avser eller överväger att investera i Redwood Pharma uppmanas därför att läsa EU-tillväxtprospektet.

ERIK PENSER BANK

VD HAR ORDET

Bäste aktieägare,

Tider med pandemi och geopolitiska konflikter har ytterligare stärkt vårt fokus på att kommersialisera nya och välfungerande terapeutiska lösningar för patienter som lider av torra ögonsjukdomar. Under 2022 har Redwood Pharma gjort stora utvecklingsframsteg, där vi bland annat har startat en klinisk studie med vår medicintekniska produkt RP501 vilken vi förväntas få resultat från redan under första halvåret 2023. Studieresultaten kommer att vara en integral del vidare i utvecklingsprocessen, att ansöka om CE-märkning för påföljande lansering av produkten på den europeiska marknaden.

RP501 utvecklas som en medicinteknisk produkt med sikte på att bli nästa generations förstahandsterapi för att behandla majoriteten av personer som lider av torra ögon, inklusive män och kvinnor i alla åldrar, både med och utan kontaktlinser. Med hårdare regler i Europa som kräver kliniska bevis, förväntas många konkurrenter dra tillbaka sina produkter från marknaden vilket ökar chanserna för RP501:s kommersiella framgång.

Globalt lider över 300 miljoner människor av ögontorrhet (dry eye disease, DED) samtidigt som det saknas behandling som kan återskapa en normal tårfunktion i ögat. Idag är tårersättningsmedel, ögondroppar som är baserade på en saltlösning, den främsta lösningen för personer som lider av ögontorrhet, men dessa ögondroppar ger endast kortvarig lindring och behöver därför ofta appliceras upp till tio gånger per dag. Vi har genomfört en Fas II-prövning av RP101 i kvinnor som genomgått klimakteriet där resultaten ger god indikation på att effekt uppnås vid dosering endast upp till två gånger dagligen. Under januari 2022 fick vi även godkänt av amerikanska läkemedelsverket FDA för den övergripande designen av en planerad Fas III-studie.

Våra goda framsteg inom både RP501 och RP101 grundar sig i IntelliGel, en unik, patentskyddad, formulering som kombinerar polymerer och vatten. Formuleringen har vattendroppens konsistens när den droppas i ögat men vid kontakt med ögat omvandlas droppen till en viskös, skyddande och smörjande hinna som dröjer sig kvar i ögat under en längre tid. Viskositeten i formuleringen ändras också när användaren blinkar, vilket bidrar till en behaglig känsla hos användaren och kräver färre dostillfällen.

IntelliGel har även potential att användas som bärare av andra aktiva substanser, vilket öppnar möjligheter att utveckla behandlingar av fler ögonsjukdomar som orsakas av brist på vissa kroppsegna ämnen. RP101 är en produkt som kombinerar IntelliGel med en östrogenanalog, som bidrar till en ökad produktion av tårvätska. RP101 har därmed potential att bli det första läkemedlet som behandlar den underliggande orsaken till torra ögon efter klimakteriet.

För att finansiera det fortsatta arbetet med att realisera vår fulla potential i framförallt RP501 men även för vår andra produkt mot ögontorrhet, RP101, har vi beslutat att genomföra en företrädesemission om cirka 33,2 MSEK. Vår strategi är att utveckla RP501 till en färdig och marknadsgodkänd produkt och att sedan lansera den i egen regi eller tillsammans med kommersiella partners. För RP101 är målet – baserat på de positiva resultat vi erhållit - att ingå partnerskap med ett eller flera läkemedelsbolag som har fullgoda marknadsresurser, produktionskapaciteter, distributionsnätverk och försäljningsorganisationer.

Välkomna att teckna units i Redwood Pharmas företrädesemission!

Stockholm, 31 oktober 2022

Redwood Pharma AB (publ)
Martin Vidaeus, vd

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

BAKGRUND OCH MOTIV

Fler än 300 miljoner människor världen över lider av ögontorrhet (dry eye disease, DED) och Bolagets bedömning är att det idag inte finns någon medicinsk eller kirurgisk behandling som kan återskapa en normal tårsekretion eller tårfunktion. Patienter som söker behandling hänvisas till olika tårersättningsmedel som endast ger tillfällig lindring och som kan behöva appliceras upp till tio gånger om dagen. Redwood Pharma utvecklar behandlingar mot ögontorrhet där effekt uppvisas inom två doseringar per dag. Baserat på Bolagets drug delivery-plattform arbetar Redwood Pharma för närvarande med två program:

- Den medicintekniska produkten RP501 utvecklas för behandling av mildare former av ögontorrhet hos både män och kvinnor i alla åldrar.

- Läkemedelskandidaten RP101 utvecklas för behandling av kvinnor som efter klimakteriet drabbas av måttliga till svåra besvär av torra ögon. Behandlingen tillför östrogen i låg dos direkt till de celler i ögat som producerar tårvätska.

RP501 - En medicinteknisk produkt för tillfällig lindring av DED
Redwood Pharma arbetar för närvarande med att erhålla nödvändiga regulatoriska godkännanden av RP501 och förbereder en lansering av produkten i Europa. En klinisk Fas II-studie har visat effekt av RP501 i kvinnor som genomgått klimakteriet. RP501 testas nu i en klinisk prövning för att utvärdera produktens säkerhet, tolerabilitet och effekt i både män och kvinnor över 18 år, med och utan kontaktlinser.

Bolaget anser att RP501 har en betydande kommersiell potential eftersom produkten bör vara positionerad i en ny kategori termogelbehandlingar för torra ögon som kombinerar fördelarna med befintliga tårersättningsmedel och geler men gör det möjligt att undvika nackdelarna. Med hårdare regler i Europa som kräver kliniska bevis, förväntas många konkurrenter dra tillbaka sina produkter från marknaden vilket ökar chanserna för RP501:s kommersiella framgång.

Eftersom RP501 initialt kommer att riktas mot kommersiell försäljning i Europa, kommer RP501-prövningsresultaten att användas för att stödja en CE-märkning och andra regulatoriska krav från European Medicines Agency (EMA) och/eller associerade myndigheter i EU:s medlemsländer. Studieresultat förväntas publiceras i början av första halvåret 2023. För närvarande fokuserar Bolaget på att utveckla ett varumärke och en lanseringsstrategi för RP501, samtidigt som Bolaget skalar upp kommersiell produktionskapacitet för att möta framtida efterfrågan på marknaden. Den kommersiella lansering av RP501 är planerad under det första halvåret 2024.

RP101 - En läkemedelsbehandling av måttlig till svår kronisk ögontorrhet, DED, hos kvinnor efter klimakteriet
Redwood Pharma har genomfört en Fas II-prövning i Europa av RP101 i kvinnor som genomgått klimakteriet. Resultaten visar på god säkerhet och effekt vid dosering upp till två gånger dagligen. RP101 bedöms kunna bli den första östrogenbehandlingen av torra-ögon kvinnor efter klimakteriet. Redwood Pharma fick godkännande av amerikanska läkemedelsverket FDA i januari 2022 för den övergripande designen av en planerad Fas III-studie. Bolaget ska nu göra RP101 färdig för start av Fas III med en detaljerad klinisk plan.

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. Både inom läkemedels- och medicinteknisk utveckling, skapas ytterligare affärsmöjligheter genom att flera oftalmologiska mediciner förhoppningsvis kan omformuleras och doseras mer effektivt och på ett sätt upplevas som mer bekväma och som potentiellt även kan öka patienternas säkerhet.

Kommersialisering
Redwood Pharmas strategi är att utveckla RP501 till en färdig och marknadsgodkänd produkt och att sedan lansera densamma i egen regi eller tillsammans med kommersiella partners i utvalda geografier. För RP101 är målsättningen att etablera partnerskap med ett eller flera läkemedelsbolag, baserat på den studiedata som genererats avseende läkemedelskandidatens säkerhet, effekt och användarbarhet. För att realisera värdet av sina produkter avser Redwood Pharma ingå partnerskap med större läkemedelsföretag som har fullgoda marknadsresurser, produktionskapaciteter, distributionsnätverk och försäljningsorganisationer.

Bolagets styrelse bedömer att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella behov, varför styrelsen beslutat att genomföra Företrädesemissionen, som vid full teckning tillför Bolaget cirka 33,2 MSEK, före emissionskostnader om cirka 4,1 MSEK. Med rörelsekapital avses Bolagets möjligheter att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Nettolikviden vid full teckning uppgår till cirka 29,1 MSEK och avses disponeras för följande användningsområden, i prioritetsordning:

- Regulatoriskt arbete för att erhålla RP501 CE-märkning, 15 procent
- Uppskalning av kommersiell- och RP501 GMP-produktion, 40 procent
- Framtagande av ett varumärke och kommunikationsstrategi inför lansering av RP501, 15 procent
- Administrativa kostnader, 30 procent

Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner som ges ut inom ramen för Företrädesemissionen kan Bolaget tillföras en nettolikvid om högst ytterligare cirka 8,3 MSEK. Nettolikviden avses disponeras i sin helhet för det fortsatta regulatoriska och kommersiella arbetet avseende RP501.

ERBJUDANDET

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av Units. En Unit består av åtta (8) nyemitterade aktier och två (2) vidhängande teckningsoptioner av serie 2022/2023:1. Den som på avstämningsdagen den 1 november 2022 är registrerad som aktieägare i Redwood Pharma har företrädesrätt att teckna nyemitterande Units i Redwood Pharma. Erbjudandet omfattar högst 20 738 771 Units med teckningskurs 1,60 SEK per Unit, motsvarande 0,20 SEK per aktie. Genom Företrädesemissionen tillförs Bolaget, vid full teckning, cirka 33,2 MSEK före emissionskostnader. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i Erbjudandet kan Bolaget, som högst, tillföras ytterligare cirka 8,3 MSEK före emissionskostnader.

Teckningsoptionerna som utges i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 22 februari – 8 mars 2023 för varje en (1) teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Redwood Pharma till ett lösenpris motsvarande 0,20 SEK.

MARKNADS- OCH VERKSAMHETSÖVERSIKT

MARKNAD

Redwood Pharma utvecklar behandlingar mot torra ögon (DED, dry eye disease). Torra ögon är en sjukdom som årligen drabbar miljontals människor, för vilka det saknas fullgod medicinsk behandling. Uppemot 344 miljoner människor globalt bedöms lida av DED[1], varvid femtio miljoner människor i både USA och EU uppges lida av måttlig till svår DED[2]. Patienter söker lindring genom att först vända sig till tårersättningsmedel och geler som behandlar symptomen genom att helt enkelt smörja in ögat. De patienter som inte blir hjälpta av tårersättningsmedel, eller som är missnöjda med användarvänligheten, får ofta läkemedel som aktivt påverkar ögats biologi i hopp om att motverka torra ögon.

Den globala marknaden för ögonläkemedel beräknades till USD 39 miljarder per utgången av 2021[3]. De största läkemedelsegmenten, baserat på försäljningssiffror, är glaukom (grön starr), makuladegeneration (gula fläcken), bakteriell konjunktivit (infektion) och torra ögon (DED). Läkemedel mot torra ögon hade en försäljning om cirka 5,3 miljarder USD (2019) och väntas växa till 8,7 miljarder USD år 2030[4]. Det finns flera typer av kroniskt torra ögon och Bolaget bedömer att en gemensam medicinsk lösning för alla typer av dessa problem för nuvarande inte finns. Faktorer som väntas driva tillväxten inkluderar framtagandet av läkemedel med nya verkningsmekanismer, ökad användning av mobiltelefoner och datorer, försämrad luftkvalitet, ökad medvetenhet om sjukdomen samt en ökande och åldrande befolkning[5].

RP501 – marknaden inom tårersättningsmedel och geler

Första linjens behandlingar av tårersättningsmedel är en stor och växande global marknad. Den kommersiella potentialen är stor för de företag som kan erbjuda produkter med bättre effekt och användarvänlighet. Dagens tårersättningsmedel består bara av vatten som tillförs till framsidan av ögat för att smörja och stabilisera tårfilmen. Dessa produkter ger endast tillfällig lindring eftersom de omedelbart elimineras från ögat så fort användaren blinkar. För att lösa detta problem har det utvecklats geler som ska hålla kvar vattnet på ögat längre. Men dessa geler har begränsat värde för patienterna eftersom de är klibbiga och ger suddig syn, enbart de patienter som har mycket svåra problem med sina torra ögon tycker det är värt obehaget med geler.

Tårersättningsmedel och geler erbjuds idag via ett brett produktsortiment. Dagens varumärken som Systane® (Alcon, USA & EU), Refresh® (Allergan, USA & EU) och Optrex® (Reckitt Benckiser, GB) dominerar sina geografiska marknader. Trots det letar konsumenter fortfarande efter produkter som ger bättre effekt med större användarvänlighet.

RP101 – marknaden inom ögonläkemedel

Marknaden för ögonläkemedel är relativt koncentrerad och domineras huvudsakligen av globala och diversifierade läkemedelsföretag, däribland Alcon (Novartis), Allergan, Bayer och Bausch & Lomb. Därutöver finns det ett fåtal större globala läkemedelsbolag specialiserade inom ögonläkemedelsutveckling, såsom Santen Pharmaceuticals.

Dagens läkemedel syftar till att behandla symptomatisk inflammation orsakad av olika mekanismer vid torra ögon. Ledande receptbelagda produkter inkluderar cyklosporinbaserade produkter som Restasis® (USA), Cequa® (USA) och Ikervis® (EU). Nya produkter inkluderar Xiidra® (USA) och Tyrvaya® (USA). Bolaget bedömer att dessa behandlingar är otillräckliga eftersom de inte tillgodoser alla patientbehov och i vissa fall har besvärande biverkningar. Det finns ett tydligt behov av ytterligare terapier för att möta det stora medicinska behovet.

Inom den förväntat växande marknaden nämnd ovan kommer Bolagets produkter att konkurrera med andra behandlingar. RP101 kommer att konkurrera inom segmentet innehållandes antiinflammatoriska, sekretagoger, tårkanalspluggar medan RP501 kommer att konkurrera med artificiella tårar.

KOMMERSIELL POTENTIAL

Marknadens storlek och drivkrafterna bakom tillväxten gör att den kommersiella potentialen för såväl RP501 som RP101 är betydande. RP501 kommer sannolikt att behandlas som en medicinteknisk produkt eller receptfri produkt initialt i USA och EU för att hjälpa patienter i alla åldrar med den milda formen av torra ögon. RP101 planeras att positioneras som ett receptbelagt läkemedel för att behandla ett stort segment av kvinnor efter klimakteriet som lider av måttlig till svår kronisk ögontorrhet.

Marknadsundersökningar som Redwood Pharma låtit genomföra visar att både RP501 och RP101 kan prissättas som premiumprodukter i sina respektive marknadssegment. Bolaget bedömer att RP101 kommer kunna prissättas till cirka 1 965 USD[6] per år och hälften så mycket i Europa, vilket skulle ligga i linje med prissättningen av ledande produkter som Restasis i USA. Redwood Pharma uppskattar konservativt att RP101 skulle kunna uppnå en sammanlagd försäljning på över EUR 1,5 miljarder efter fyra år på marknaden i USA och EU5.

RP501 utvecklas som en medicinteknisk produkt riktad direkt mot en bred konsumentmarknad. Baserat på de fördelar som RP501 troligtvis kommer att uppvisa räknar Bolaget med att kunna prissätta RP501 som en premiumprodukt i segmentet.

Kommersiella vägarna framåt för RP501 och RP101

Redwood Pharma har för avsikt att lansera RP501 på marknaden så snabbt som möjligt genom att utveckla ett kommersiellt varumärke, förpackningsdesign och en lanseringsplan för produkten och utforska olika affärsstrategier för att maximera värdet av programmet. För att validera RP501 som en kommersiellt attraktiv produkt kommer företaget att utvärdera de geografiska marknader där företaget, med stöd av distributörer, kan marknadsföra och sälja produkten. I andra länder kan företaget också välja att samarbeta med eller licensiera RP501 till andra företag som har kommersiella styrkor.

Avseende RP101 verkar Redwood Pharma för att ingå partnerskap med större läkemedelsföretag som har fullgoda marknadsresurser, produktionskapaciteter, distributionsnätverk och försäljningsorganisationer för att realisera värdet av Bolagets produkter. Med en sådan verksamhet kan en partner lansera och materialisera intäktspotentialen.

1 Dry Eye Syndrome Market Size, Share & Covid-19 Impact Analysis, By Product, By Distribution Channel, and Regional Forecast, 2020-2027, Fortune Business Insights, 2020
2 American Optometric Association, New study focuses on scope of dry eye disease in U.S. 2017
3 Ophthalmic Drugs Market Size, Share & Trends Analysis Report By Drug Class, By Disease, By Dosage Form, By Route Of Administration, By Product Type, By Region, And Segment Forecasts, 2021 – 2028, Grand View Research
4 Transparency Market Research, Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, DED, 2020 - 2030, 2020
5 Dry Eye Syndrome Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027, IMARC

6 [Omräkning har skett från euro till U.S. dollar per valutakurs den [X X] 2022]

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Redwood Pharma i korthet

Redwood Pharma utvecklar i dagsläget två olika behandlingar mot torra ögon, RP501 och RP101. Båda produkterna baseras på IntelliGel som bärande substans. Med en licens för IntelliGel, inom oftalmologi från Broda Technologies, LLC. har Redwood Pharma etablerat ett eget patent kring användningen av IntelliGel vid behandling av torra ögon.

RP501-programmet syftar till att erbjuda en förstahandsbehandling för att behandla mildare former av torra ögon hos en bred patientgrupp med både män och kvinnor i alla åldrar. RP101-programmet utvecklas för att bli en riktad östrogenbehandling i ögat av kvinnor efter klimakteriet som har måttliga till svåra besvär med torra ögon.

För andra potentiella läkemedelssubstanser och terapeutiska områden kan Redwood Pharma använda IntelliGel-läkemedelsplattformen för att förbättra patientens bekvämlighet genom att kontrollera doseringen och eventuellt minska antalet doser per dag och efterföljande biverkningar.

Affärsstrategi/modell

RP501-programmet

RP501-programmet syftar till att vara en förstahandsbehandling för torra ögon samt behandla mildare former av torra ögon hos en bred patientgrupp med både män och kvinnor i alla åldrar.

Bolaget bedömer att RP501 kommer att kunna klassificeras som en medicinteknisk produkt i Europa. RP501 ger en möjlighet till snabbare kassaflöde i och med en snabbare och mindre kostsam utvecklingsprocess jämfört med en läkemedelsprodukt enligt gällande regelverk. Redwood Pharma säkrar Bolagets ensamrätt genom att ha lämnat in en patentansökan för användning av Bolagets bärande substans IntelliGel vid behandling av torra ögon. RP501 ingår nu i en nationell fas att etablera patent i de största internationella marknaderna.

Bolaget avser att utveckla och kommersialisera RP501 i egen regi samt med hjälp av eventuella kommersiella partners med affärsmässiga styrkor i specifika geografiska regioner.

RP101-programmet

RP101-programmet utvecklas för att bli en riktad östrogenbehandling i ögat av kvinnor efter klimakteriet som har måttliga till svåra besvär med torra ögon.

Redwood Pharma har slutfört en klinisk Fas II-prövning av RP101 och avser nu att förbereda läkemedelskandidaten inför start av en Fas III-prövning, samt identifiera en kommersiell partner för att maximera värdet.

Genom affärsavtal med större läkemedelsföretag kan Bolaget få betalningar för uppnådda milstolpar och 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.

Drug delivery-plattformen IntelliGel

IntelliGel är en teknologiplattform ger Redwood Pharma potential att utöka sin produktportfölj. IntelliGel kan användas som en bärare av andra läkemedelssubstanser inom en rad terapeutiska områden. IntelliGel förbättrar användarvänligheten genom att kontrollera doseringen och eventuellt minska antalet doser per dag och efterföljande biverkningar. Redwood Pharma utvärderar kontinuerligt nya produktmöjligheter som kan dra fördel av plattformen.

RP501

Som ett resultat av Bolagets Fas II-prövning med RP101 gjordes upptäckten att IntelliGel, bäraren av läkemedlet i RP101, visade en signifikant klinisk effekt vid torra ögon. Denna observation ledde till att Redwood Pharma beslutade att nyttja IntelliGel i den nya produkten RP501 för behandling av mild DED för såväl män som kvinnor i alla åldrar. Målgruppen är en annan än för RP101 och breddar således Bolagets läkemedelsportfölj och position inom behandling av torra ögon.

RP501 är baserad på IntelliGel och representerar en teknologisk innovation som bygger på fördelarna av existerande produkter, tårersättningsmedel och geler. RP501 beter sig som vatten i rumstemperatur men blir en gel när den kommer i kontakt med framsidan av ögat. Produkten är fri från konserveringsmedel - och kommer kunna appliceras vid behov för att lindra symptom av torra ögon. Då dagens tårersättnignsmedel spolas bort snabbt efter användning, och geler kan vara svåra att applicera, förväntas RP501 kunna skapa en nisch i marknaden och enligt Bolaget bli en premiumprodukt.

RP501 kan enligt Bolaget bli ett attraktivt tillskott på egenvårdsmarknaden, väl positionerat relativt existerande förstahandsbehandlingar. Eftersom den nya EU-förordningen MDR, ställer nya krav på kliniska bevis för befintliga produkters effektivitet, är Bolagets bedömning att vissa konkurrerande produkter kommer att dras tillbaka från marknaden eftersom de inte har stöd för sina påstådda effekter. Det är Bolagets avsikt att bygga en gedigen grund av kliniska data för att stödja kommersialiseringen och försäljningen av RP501 i Europa, och i ett senare skede även på den globala marknaden.

Bolaget har utvärderat den kommersiella potentialen för RP501 gemensamt med experter inom området samt genomfört en marknadsundersökning i USA och Europa riktad mot personer med milda besvär. Resultatet visar att det finns behov av nya behandlingar för att lindra milda och övergående symptom, i synnerhet vid långvariga behandlingar. Majoriteten av de intervjuade personerna var missnöjda med befintliga behandlingar och över 70 procent av de svarande tilltalades av RP501 så som den beskrevs. Cirka 40 procent av de svarande uppgav att de skulle vara intresserade av att byta till RP501. Befintliga produkter på marknaden, som tårersättningsmedel, måste användas flera gånger om dagen för att få effekt medan RP501 i en klinisk prövning visat att den med två behandlingar per dag kan hjälpa de som har problem med torra ögon. RP501 kommer att kunna konkurrera på en växande marknad - produkter mot mild ögontorrhet, inklusive tårersättningsmedel, säljs till ett värde över 2 miljarder USD globalt[1]. Marknadens drivkrafter inkluderar bland annat en ökande och åldrande befolkning, irritation av ögonen på grund av ökad datoranvändning/skärmtid samt ökade föroreningar.

Bolaget bedömer, efter samråd med externa konsulter, att RP501 kommer att kunna klassificeras som en medicinteknisk produkt i Europa. Detta möjliggör en väsentligt snabbare och mindre kostsam utvecklingsprocess jämfört med en läkemedelsprodukt enligt gällande regelverk. Bolaget undersöker även hur RP501 kommer att kunna bedömas i regulatoriskt hänseende på övriga marknader. Efter de viktiga observationerna av RP501:s egenskaper i den genomförda Fas II-prövningen av RP101 har Redwood Pharma vidtagit åtgärder för att säkra Bolagets ensamrätt genom att lämna in en patentansökan för användning av substansbäraren IntelliGel vid behandling av ögontorrhet.

1 Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast, 2020-2030, Transparency Market Research

Redwood Pharma fick under inledningen av 2022 godkännande för att starta en klinisk prövning för RP501, till stöd för en CE-märkning som medicinsk produkt i Europa. Syftet med studien är att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och effektiviteten av RP501 enligt kraven i den nya europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU-förordning 2017/745). Prövningen är redan igång. Den kliniska prövningen genomförs i Österrike där totalt 60 patienter kommer att delas in i två grupper, patienter med respektive utan kontaktlinser. Kontaktlinsbärare testas under en månads tid, medan icke-bärare testas under tre månader. Resultatet från studien förväntas kunna presenteras under första halvåret 2023.

Studieresultaten kommer att användas tillsammans med andra prekliniska studier och ytterligare dokumentation i en ansökan om CE-märkning under 2023.

Beskrivning av RP101

Redwood Pharma utvecklar ett läkemedel riktat mot en grundläggande mekanism av kroniskt torra ögon hos kvinnor efter klimakteriet orsakad av hormonbrist. Det är viktigt att produktion av alla de tre huvudkomponenterna, vatten, fett och muciner (proteiner), i tårfilmen kan återställas så att en frisk och normal tårfilm bildas. Den aktiva substansen i RP101 har receptorer i viktiga körtlar och celler runt ögat som producerar de olika komponenterna av tårfilmen. Den aktiva substansen är baserad på östrogen, ett kroppseget hormon som har visat sig öka tårfilmsproduktionen.

RP101 är en läkemedelskandidat som Bolaget identifierar har potential att bli det första läkemedlet som riktar sig till kvinnor efter klimakteriet som lider av måttlig till svår DED. Genom ett avtal med Nascent Pharmaceuticals i USA har Redwood Pharma rättigheter till kliniska data från två tidigare genomförda Fas II-prövningar med substansen i USA. Nascent Pharmaceuticals, med ett antal olika projekt (inom bl.a. cancer, oftalmologi och hud), lade ner sin verksamhet strax efter den finansiella krisen 2008. Två av Redwood Pharmas grundare, Martin Vidaeus och Charles du Mée (som inte längre är verksam i bolaget, 0 aktier), hade tidigare haft ett engagemang i Nascent Pharmaceuticals och därför god kunskap om och insikt i studiedata. Resultatet från dessa studier, bestående av 138 patienter, visade att den biologiskt aktiva substansen har en signifikant effekt och en god säkerhet. Ögondropparna visade sig ha signifikant effekt på såväl subjektiva som objektiva parametrar. Patientgruppen, bestående av kvinnor efter klimakteriet, fick dagligen en vattenbaserad lösning med fyra ögondroppar per dag under en 90-dagarsperiod. Studierna lade grunden till den biologiska hypotesen att östrogen påverkar en grundläggande mekanism vid kroniskt torra ögon. Med detta öppnas möjligheten till ett nytt läkemedel som potentiellt kan hjälpa en stor grupp kvinnor med kroniskt torra ögon.

Redwood Pharmas ögondroppe RP101 baseras dels på en analog till östrogen, en kroppsegen substans, dels på hydrogelplattformen IntelliGel som kontrollerar frisättningen av den aktiva substansen i ögat. Genom att behandla med den aktiva substansen, 17β Estradiol 3-fosfat återställs de normala nivåerna av östrogen lokalt i ögat vilket bland annat resulterar i en ökad produktionen av tårvätska. Genom att använda IntelliGel-plattformen säkras en långsam frisättning av den aktiva substansen och god följsamhet uppnås med endast ett eller två doseringstillfällen per dag.

Detta, i kombination med resultaten från de kliniska Fas II-studierna, bekräftar att ett preparat baserat på denna aktiva substans har en uttalad medicinsk effekt.

Strategi

Redwood Pharma strävar efter att prioritera, slutföra utvecklingen av och lansera RP501 så snabbt som möjligt för att validera produktens kommersiella potential och generera intäkter, samt ytterligare förbereda RP101 för Fas III.

Bolagets mål på kort sikt (6-12 månader)

RP501

- Utföra regulatoriskt medicintekniskt arbete kring RP501 i EU och USA. Säkerställa produktion enligt europeiska MDR med hjälp av strategiska experter
- Genomföra en klinisk studie på friska frivilliga försökspersoner avseende säkerhet, tolerabilitet och effektivitet vid intensiv användning av IntelliGel

RP101

- Utveckla en detaljerad klinisk plan för start av ett RP101 Fas III-program.
- Initiera samt hålla fortsatta dialoger med läkemedelsbolag med strategiskt intresse av in-licensiering eller förvärv av nya ögonläkemedel

Övrigt

- Utvärdera nya projekt där IntelliGel-plattformen skulle kunna användas som bärare av läkemedel med starka konkurrensfördelar såsom patentmöjligheter, relativt korta utvecklingstider och signifikant marknadspotential

Mål på medellång sikt

RP501

- Erhålla RP501 CE-märkning i Europa för att kommersialisera, lansera, distribuera och sälja produkten

RP101

- Licensiera ut, sälja eller på annat sätt inleda ett samarbete kring RP101 med ett läkemedelsbolag med global marknads-, försäljnings- och distributionsorganisation

Övrigt

- Utveckla och utlicensiera IntelliGel-plattformen till andra kommersiella utvecklare av produkter inom oftalmologi
- Potentiellt inleda utveckling av andra nya läkemedelskandidater inom ögonområdet

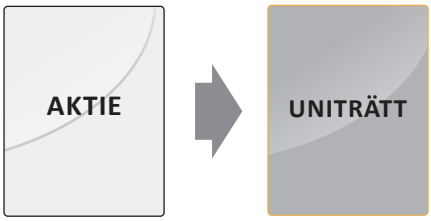
Kommersialisering

Bolaget bedömer att kärnkompetensen ligger inom produktutveckling. För att utveckla RP501 och RP101 använder Bolaget deras nätverk av experter inom tillverkning, marknadsföring, preklinisk och klinisk utveckling, oftalmologi, endokrinologi och kvinnohälsa. Den kommersiella målsättningen är att etablera partnerskap med ett eller flera läkemedelsbolag avseende RP101, baserat på den studiedata som genererats avseende läkemedelskandidatens säkerhet, effekt och användbarhet. Framtida partnerskap förutses i första hand ha formen av ett licensavtal, varvid den följande och kostsamma kliniska Fas III-prövningen finansieras av vald partner. Däremot kan Redwood Pharma välja alternativa kommersiella strategier om Bolaget inte hittar en licenspartner efter det att resultaten från RP101 Fas II-prövningen har publicerats. Redwood Pharma räknar med intäkter enligt partneravtal i form av betalningar när utvecklingen av RP101 uppnått vissa milstolpar samt löpande royaltybetalningar när produkten kommersialiserats.

SÅ HÄR GÖR DU FÖR ATT TECKNA UNITS

1. Du tilldelas uniträtter

För varje aktie du innehar i Redwood Pharma på avstämningsdagen den 1 november 2022 erhåller du en (1) uniträtt.

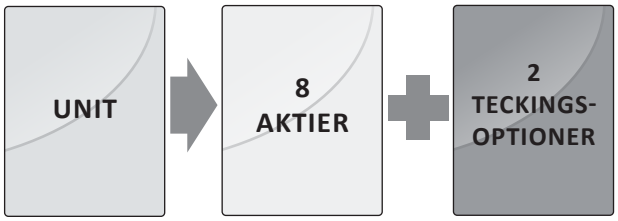


2. Så här utnyttjar du dina uniträtter

En (1) uniträtt berättigar till teckning av en (1) ny Unit för 1,60 SEK styck. Teckningsperioden löper 3 november – 17 november.

3. Unit

Varje Unit innehåller åtta (8) aktier och två (2) teckningsoptioner.



4. Handel med uniträtter och BTU

Handel med uniträtter kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market under perioden 3 november till 14 november 2022 och handel med BTU från och med 3 november fram till omvandling av BTU till aktier och teckningsoptioner vilket beräknas ske omkring vecka 51.

5. Teckningsoptioner

Teckningsoptionerna som utges i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 22 februari – 8 mars 2023 för varje en (1) teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Redwood Pharma till ett lösenpris motsvarande 0,20 SEK.

Så här tecknar du units med företrädesrätt

För dig som har depå hos bank/förvaltare

Om du har dina aktier i Redwood Pharma på en depå hos en bank eller annan förvaltare får du information från din förvaltare om antalet uniträtter som du har erhållit.

→ För att teckna units, följ instruktioner från din förvaltare.

För dig som har VP-konto

Om du har dina aktier i Redwood Pharma på ett VP-konto framgår antalet uniträtter som du har erhållit på den förtryckta emissionsredovisningen från Euroclear.

→ Om du utnyttjar samtliga uniträtter ska den förtryckta emissionsredovisningen från Euroclear användas.

→ Om du har köpt, sålt eller av annan anledning vill utnyttja ett annat antal uniträtter ska du fylla i och skicka in ”Särskild anmälningssedel” som kan erhållas från Erik Penser Bank via telefon, e-post eller på www.penser.se

OBS!
Betalning sker samtidigt med teckning senast den 17 november 2022.

Så här tecknar du units utan företrädesrätt

För dig som har depå hos bank/förvaltare

Teckning och betalning ska ske genom respektive bank/förvaltare.

→ För att teckna units, följ instruktioner från din förvaltare.

För dig som har VP-konto

Fyll i Anmälningssedel för teckning av units utan stöd av företrädesrätt som finns på www.redwoodpharma.se samt www.penser.se.

→ Anmälningssedeln ska vara Erik Penser Bank tillhanda senast den 17 november 2022.

→ Om du blir tilldelad units får du en avräkningsnota som ska betalas enligt anvisningar på denna.

Redwood Pharma AB (publ) +46 8 559 347 37
Ringvägen 100E, 118 60 Stockholm www.redwoodpharma.se