

Redwood Pharma AB (publ)

Delårsrapport januari–december 2022

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

Perioden 1 januari – 31 december 2022

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -13 048 (-20 480) Tkr.
- Resultat per aktie för perioden var -0,31 (-0,71) kr.

Perioden 1 oktober – 31 december 2022

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -4 912 (-3 597) Tkr.
- Resultat per aktie för perioden var -0,05 (-0,17) kr.

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Redwood Pharma startade en klinisk studie av RP501 för att visa på säkerhet, tolerabilitet och effektivitet hos kvinnor och män som lider av ögontorrhet med respektive utan kontaktlinser. Första patienten blev behandlad i maj och resultaten av studien förväntas under andra kvartalet 2023.
- Bolaget genomförde en företrädesemission som tillförde en bruttolikvid på ca. 15,1 Mkr och efter emissionskostnader inbringade ett nettotillskott om ca. 12,4 Mkr.
- Bolaget ingick ett partnerskap med Nextec Medical GmbH som på Bolagets uppdrag kommer agera Legal Manufacturer för Redwood Pharmas medicintekniska produkt RP501. Partnerskapet är ett viktigt steg för att säkerställa en tids- och kostnadseffektiv process för att erhålla CE-märkning och möjliggöra marknadsintroduktionen av RP501 för behandling av torra ögon.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- Bolaget genomförde under januari månad en kvittningsemission motsvarande ett belopp om 928 000 kronor till ett antal garantier under den senaste företrädesemissionen. Antalet aktier ökade med 4 640 000 stycken och aktiekapitalet efter emissionen uppgår till 5 042 161 kronor.
- Redwood Pharma har genomfört ytterligare förberedelser inför produktions- uppskalningen av bolagets medicintekniska produkt RP501. Som en del av förberedelserna har Redwood Pharma investerat i utrustning hos bolagets tillverkningspartner.

VD har ordet

“ Under andra kvartalet ser vi fram emot att kunna ta del av resultaten från den kliniska studien av RP501, vår unika egenvårdsprodukt som utvecklas för behandling av ögontorrhet. ”

Under 2022 har vi arbetat målinriktat för att avancera utvecklingen av vår medicintekniska egenvårdsprodukt RP501, som utvecklas för behandling av ögontorrhet. Vi har inlett en klinisk studie och gjort omfattande förberedelser för att kunna ansöka om CE-märkning för produkten. Ett viktigt steg inför kommersialiseringen har varit att optimera tillverkningsprocessen, och här har vi gjort betydande framsteg vad gäller att konsolidera tillverkningen. Arbetet fortskrider nu med att öka produktionskapaciteten hos vår kontraktstillverkare Rommelag/Maropack.

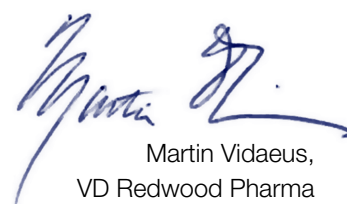
Under det fjärde kvartalet genomförde vi en företrädesemission som gav oss ett kapitaltillskott på drygt 15 miljoner kronor före emissionskostnader. Finansieringen möjliggör fortsatt arbete för att komma närmare en ansökan om CE-märkning, ett stort steg på vägen inför en lansering av RP501 – allt för att vi ska kunna fortsätta ta vara på den unika möjlighet vi har att hjälpa människor som lider av ögontorrhet.

I december tecknade vi ett partneravtal med Nextec Medical – ett tyskt företag specialiserat på att å sina kunders vägnar ta regulatoriskt ansvar för medicintekniska produkter enligt den europeiska förordningen MDR (Medical Device Regulation). Genom partneravtalet säkrar vi den regulatoriska kompetens och det kvalitetsledningssystem som krävs för en CE-märkning. Nextec Medical kommer att ansvara för den tekniska dokumentationen och alla regulatoriska aspekter av RP501. Det gör att vi kommer att kunna fokusera på att maximera den kommersiella potentialen och förbereda inför marknadsintroduktionen av RP501.

Under andra kvartalet ser vi fram emot att ta del av resultaten från vår kliniska studie med RP501 som genomförs på 60 patienter med ögontorrhet. Dessa resultat kommer att utgöra en viktig del av underlaget för en ansökan om CE-märkning.

Under 2022 har vi arbetat med att optimera tillverkningsprocessen. I slutet av året tillverkade vi en första testbatch med den optimerade processen. För att gå vidare till nästa steg – att anpassa produktionsprocessen enligt den internationella kvalitetsstandarden GMP (Good Manufacturing Practices) och utöka produktionskapaciteten – gjorde vi i början av 2023 investeringar i produktionsledet. När utrustningen är på plats och installerats kan vår tillverkningspartner skala upp tillverkningen och producera inför den kommande kommersialiseringen.

Redwood Pharma står inför flera betydande milstolpar under 2023. Under första kvartalet väntas den sista patienten inkluderas i den kliniska studien med RP501 och därefter sammanställs resultaten. Studieresultaten blir startskottet för nästa steg i bolagets utveckling, med ansökan om CE-märkning och förberedelser inför kommersialisering. Parallellt kommer vi att arbeta med att etablera ett varumärke, samt utvärdera och välja pilotmarknad där vi sedan ska lansera produkten för försäljning.



Martin Vidaeus,
VD Redwood Pharma

Om Redwood Pharma och dess marknad

Redwood Pharma utvecklar innovativa behandlingar mot torra ögon (Dry Eye Disease, DED). Bolaget har två program baserade på drug delivery-plattformen IntelliGel för utveckling av behandlingar riktade mot personer som lider av olika former av ögontorrhet:

- Den medicintekniska produkten RP501 utvecklas som en egenvårdsprodukt för behandling av torra ögon 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 längst fram i ögat.

RP501: En medicinteknisk behandling för lindring av mild ögontorrhet

Med bland annat en åldrande befolkning och ökad skärmtid vid datorer och mobila enheter lider fler och fler människor av tillfällig ögontorrhet. Där befintliga produkter på marknaden som lågteknologiska tårersättningsmedel används flera gånger om dagen, i vissa fall fler än 10 gånger för att få effekt, har RP501 i en tidigare klinisk prövning visat att två behandlingar per dag är tillräckligt för att lindra symptomen. 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.

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

Bolaget utvecklar en östrogenbaserad lokal lågdosbehandling för kvinnor efter klimakteriet som lider av kroniskt torra ögon. För närvarande finns inga tillräckligt tillförlitliga behandlingar för kvinnor med måttliga till svåra symtom. RP101 bedöms ha potential för att bli den första hormonbehandling av ögontorrhet för denna patientgrupp. Den riktar sig mot de specifika underliggande biologiska mekanismerna och ökar produktionen av tårvätska.

Storleken på den globala marknaden för torra ögonsjukdomar

Den totala globala marknaden (2019) för DED uppskattas till 5,3 miljarder USD och beräknas växa till 8,7 miljarder USD år 2030¹.

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. Bolaget ser en potential i att plattformen kan skapa ytterligare affärsmöjligheter genom att flera oftalmologiska läkemedel kan omformuleras, doseras mer effektivt och öka bekvämligheten och säkerheten för patienten.

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

Om Redwood Pharma och dess marknad

Marknadens drivkrafter

Det finns flera anledningar till att marknaden för bolagets produkter förväntas växa. De främsta orsakerna är bristen på effektiva behandlingar 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. Nya produkter är under utveckling. Dessa riktar sig dock mot inflammation i ögat som kan vara en följd av för lite tårvätska. Produktutveckling och innovation förväntas också bidra till den totala marknadstillväxten.

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

Viktiga samarbeten

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

Affärs mål / Intäktsmodell

Redwood Pharmas strategi är att utveckla RP501 fram till en färdig och marknadsgodkänd produkt och att sedan lansera i egen regi eller med kommersiella partners i utvalda geografier. Därefter kan Redwood generera intäkter genom försäljning och andra möjliga regionala licensarrangemang.

Bolaget arbetar nu vidare med RP501 i dialog med potentiella industriella och finansiella partners för att kunna ta vidare programmet genom fortsatt klinisk utveckling och mot marknadsgodkännande. Genom affärsavtal med större läkemedelsföretag kan bolaget få betalningar för uppnådda milstolpar och genom framtida royalties.

Finansiell utveckling

Intäkter och kostnader

Bolaget har inte genererat några intäkter under perioden 1 januari – 31 december 2022. Rapporterade Övriga rörelseintäkter avser Valutakursvinster. Bolagets kostnader avser till huvudsakligen del utvecklings-, projekt- och administrativa kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari – 31 december 2022 uppgår till -13 048 (-20 480) Tkr. Rörelseresultatet för perioden 1 oktober – 31 december 2022 uppgår till -4 912 (-3 597) Tkr.

Finansiell ställning och likviditet

Bolagets likvida medel uppgick den 31 december 2022 till 11 252 (14 793) Tkr. Soliditeten uppgick till 84 (75) %. Bolagets eget kapital uppgick till 15 304 (15 894) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -15 708 (-21 466) Tkr.

Investeringar

Bolaget har under perioden 1 januari – 31 december 2022 investerat 282 (0) Tkr avseende Patentkostnader.

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 november 2022 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 2021-01-01	15 859 063
Nyemission i februari	4 879 708
Utgående antal 2021-12-31	20 738 771
Nyemission i september	75 464 464
Utgående antal 2022-12-31	96 203 235

Stockholm den 15 februari 2023

Björn Larsson
Ordförande

Martin Vidæus
VD, ledamot

Ingrid Atteryd-Heiman
ledamot

Göran Eckerwall
ledamot

Denna delårsrapport har inte granskats
av bolagets revisorer.

För ytterligare information:

Martin Vidæus – VD, Telefon: 070-232 29 29
E-post: martin.vidæus@redwoodpharma.com

Finansiell kalender

Delårsrapport jan-mars 2023	9 maj 2023
Årsstämma 2023	9 maj 2023

Resultat i korthet	2022	2021	2022	2021
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	-1	4 980	12 479	5 643
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-4 202 022	-2 891 982	-9 496 930	-17 141 782
Personalkostnader	-710 115	-710 118	-3 563 828	-3 344 026
Summa rörelsens kostnader	-4 912 137	-3 602 100	-13 060 758	-20 485 808
Rörelseresultat	-4 912 138	-3 597 120	-13 048 279	-20 480 165
Resultat från finansiella investeringar				
Ränteintäkter	8 480	0	8 480	0
Räntekostnader	-18	0	-48	-360 602
Resultat efter finansiella poster	-4 903 676	-3 597 120	-13 039 847	-20 840 767
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-4 903 676	-3 597 120	-13 039 847	-20 840 767

Balansräkning	2022 31 dec	2022 30 sep	2022 30 jun	2022 31 mar	2021 31 dec
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent, licenser och utvecklingskostnader	6 219 968	6 219 968	6 219 968	6 219 968	5 938 275
Finansiella anläggningstillgångar					
Andra långfristiga fordringar	46 176	46 176	46 176	46 176	46 176
Summa anläggningstillgångar	6 266 144	6 266 144	6 266 144	6 266 144	5 984 451
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Övriga fordringar	602 682	224 768	282 068	198 587	387 369
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	94 951	393 748	53 498	52 746	52 564
Kassa och bank	11 252 754	1 879 681	5 225 454	8 719 536	14 792 598
Summa omsättningstillgångar	11 950 387	2 498 197	5 561 020	8 970 869	15 232 531
Summa tillgångar	18 216 531	8 764 341	11 827 164	15 237 013	21 216 982

Balansräkning	2022 31 dec	2022 30 sep	2022 30 jun	2022 31 mar	2021 31 dec
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Bundet eget kapital	5 738 162	4 147 755	4 147 755	4 147 755	4 147 755
Fritt eget kapital					
Överkursfond	-	-	-	28 678 838	28 678 838
Balanserat resultat	22 605 830	11 746 561	11 746 561	-16 932 277	3 908 490
Periodens resultat	-13 039 847	-8 136 171	-5 107 906	-1 969 017	-20 840 767
Summa eget kapital	15 304 145	7 758 145	10 786 410	13 925 299	15 894 316
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	1 664 381	415 568	664 103	389 525	2 312 870
Övriga kortfristiga skulder	197 589	189 190	180 791	172 392	193 670
Upplupna kostnader och förutbetalda kostnader	1 050 415	401 438	195 860	749 797	2 816 126
Summa kortfristiga skulder	2 912 385	1 006 196	1 040 754	1 311 714	5 322 666
Summa eget kapital och skulder	18 216 531	8 764 341	11 827 164	15 237 013	21 216 982

Förändring eget kapital					Balanserat	Summa eget kapital
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat och periodens resultat		
Ingående balans 2021-01-01	3 171 813	-	9 222 068	-5 313 578	7 080 304	
Flytt överkursfond			-9 222 068	9 222 068		
Företrädesemission 2021-02-08	975 942		31 233 353		32 209 295	
Emissionskostnader			-4 503 177		-4 503 177	
Korr emission 2021-02-08			1 948 661		1 948 661	
Periodens resultat				-20 840 767	-20 840 767	
Utgående balans 2021-12-31	4 147 755	-	28 678 837	-16 932 277	15 894 316	
Flytt överkursfond			-28 678 837	28 678 837	-	
Nedskrivning aktiekapital	-14 430 486			14 430 486	-	
Nyemission 2022-09-22	15 092 893	928 000			16 020 893	
Emissionskostnader				-3 571 216	-3 571 216	
Periodens resultat				-13 039 847	-13 039 847	
Utgående balans 2022-12-31	4 810 162	928 000	-	9 565 983	15 304 146	

Finansiella nyckeltal	12 mån jan-dec 2022	12 mån jan-dec 2021
Justerat eget kapital	15 304 146	15 894 316
Soliditet, %	84,0	74,9
Kassalikviditet	4,1	2,9
Utdelning	0,00	0,00
Resultat per aktie	-0,31	-0,71
Eget kapital per aktie	0,16	0,78
Antal anställda vid periodens slut	2	2
Nettoinvestering, materiella anläggningstillgångar	0	0
Nettoinvestering, immateriella anläggningstillgångar	281 693	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	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-13 039 847	-20 840 767
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	-13 039 847	-20 840 767
Förändringar av rörelsefordringar	-257 700	-181 239
Förändringar av rörelseskulder	-2 410 280	-444 105
Förändring av rörelsekapitalet	-2 667 980	-625 344
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 707 827	-21 466 111
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-281 693	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	-2 395
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-281 693	-2 395
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	12 449 675	29 654 778
Deposition	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	12 449 675	29 654 778
Periodens kassaflöde	-3 539 845	8 186 272
Likvida medel vid periodens början	14 792 598	6 606 326
Likvida medel vid periodens slut	11 252 753	14 792 598