

Redwood Pharma AB (publ) Delårsrapport januari – mars 2019

Perioden 1 januari – 31 mars 2019

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -3 296 (-1 542) Tkr.
- Resultat per aktie för perioden var -0,26 (-0,16) kr.

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Redwood Pharma erhöj godkännande från det tyska läkemedelsverket (BfArM) att inleda den kliniska prövningen av RP101.
- Formue Nord Markedsneutral A/S (FN) konverterade 1 Mkr i en konvertibelemission. Redwood har per denna rapport avropat och mottagit sammanlagt 5 mkr enligt avtalet med FN. Samtliga har konverterats till aktier.
- Första patienten behandlades i den kliniska Fas II-prövningen med RP101. Redwood Pharmas kliniska Fas II-prövning är en randomiserad och placebokontrollerad multicenterstudie som genomförs på kliniker i Österrike, Ungern och Tyskland. Cirka 100 patienter kommer att utvärderas under en behandlingsperiod om tre månader. Givet att studien följer plan beräknas studieresultaten kunna publiceras senast under Q1 2020.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

VD har ordet

”Ledningen är fortsatt optimistisk när det gäller marknadens intresse för nya produkter som behandlar kroniskt torra ögon.”

Återigen har vi som företag nått en viktig milstolpe i utvecklingen. Denna gång genom att behandla de första patienterna i den kliniska Fas II-prövningen av RP101, vår läkemedelskandidat för att behandla kroniskt torra ögon hos kvinnor efter klimakteriet. Alla kliniker som deltar i Ungern, Österrike och Tyskland arbetar idag med att rekrytera patienter.

Vid denna tidpunkt nästa år är målsättningen att Redwood Pharma ska ha publicerat resultaten från den kliniska prövningen. I prövningen kommer cirka 100 patienter behandlas under en tremånadersperiod för att utvärdera både effekt och säkerhet. Effekten utvärderas utifrån både objektiva och subjektiva variabler, där den primära är att mäta tårfilmsproduktion.

Ett av bolagets kommersiella huvudmål – efter positivt slutresultat från Fas II – är att börja generera intäkter från RP101 genom att ingå en licensaffär. Förutsättningarna för denna affär beror dels på den data som vi får fram, dels på övriga marknadsförhållanden, men målet är naturligtvis att den ska vara så gynnsam som möjligt för våra aktieägare.

RP101:s unika produktposition kommer att bidra till att öka dess dragningskraft ännu mer. Till skillnad från de konventionella behandlingar som existerar på marknaden idag riktar RP101 in sig specifikt genom att på biologisk väg stimulera produktionen av tårfilm. Medan konventionella behandlingar bara behandlar symptomen på kroniskt torra ögon, så har RP101 i två tidigare Fas II-prövningar i USA visat att den aktiva substansen östrogen kan påverka den underliggande biologiska mekanismen och öka tårproduktionen. Detta har i tidigare prövningar visat sig både i objektiva tecken och subjektiva symptom.

Ledningen är fortsatt optimistisk när det gäller marknadens intresse för nya produkter som behandlar kroniskt torra ögon. Möten i mars med potentiella kommersiella partners vid BIOEurope i Wien har bekräftat att det globala intresset är stort, i synnerhet i Europa och Asien. På motsvarande sätt befinner sig den allmänna efterfrågan av behandlingar för att behandla torra ögon på en stabil nivå i USA. Samtal med potentiella partners intensifieras medan vi inväntar resultatet från Fas II-prövningen. Parallellt med detta fortsätter Redwood Pharma att utvärdera nya projekt som bland annat kan förstärka vårt fokus inom oftalmologi och tillföra värde åt företaget.

Sammanfattningsvis ser jag fram emot att hålla dig uppdaterad om den fortsatta utvecklingen under 2019.

Martin Vidæus
VD Redwood Pharma

Om Redwood Pharma och dess marknad

Redwood Pharma AB utvecklar ögonläkemedel inom områden med stora medicinska behov. Företagets första projekt är utveckling av en biologiskt aktiv läkemedelssubstans, RP101, mot måttlig till svår kronisk ögontorrhet hos kvinnor efter klimakteriet. Läkemedlet använder drug delivery-plattformen IntelliGel, som kontrollerar frisättningen av aktiva substanser. Genom

att använda IntelliGel kan Redwood Pharma med stor sannolikhet även förbättra doseringen hos andra etablerade och nya läkemedel. Redwood Pharma fokuserar på formulering och tidig klinisk utveckling. Intäkter genereras genom licensavtal med läkemedelsbolag som har intresse av Redwood Pharmas läkemedelsprojekt och av IntelliGel.

RP101 Redwood Pharmas produkt mot torra ögon

Bolaget utvecklar en ögondroppe med en känd biologisk substans som kan hjälpa kvinnor efter klimakteriet med kroniskt torra ögon. Idag finns ingen bra behandling för kvinnor med måttliga till svåra besvär. Produkten under utveckling kommer att bli den första som påverkar en grundläggande biologisk mekanism och därigenom ökar produktionen av tårvätska. Med hjälp av IntelliGel- formuleringen bedöms behandlingen kunna reduceras till en eller två gånger per dag och således vara bekvämare och lättare att ta för patienten.

Drug delivery-plattformen IntelliGel

Redwood Pharma har de globala rättigheterna till IntelliGel-plattformen inom ögonområdet. Plattformen förväntas göra det möjligt att ögondroppar mot torra ögon kan ges ett fåtal gånger per dag. IntelliGel är en så kallad drug delivery-plattform som kan kontrollera frisättningen av läkemedel så att det kan ha effekt under en längre tid. Plattformen skapar också fler affärsmöjligheter genom att flera ögonläkemedel förhoppningsvis kan omformuleras och doseras effektivare och på ett sätt som upplevs som mer bekvämt samt kanske också öka säkerheten för patienterna.

Marknaden för torra ögon med måttliga till svåra besvär, DED (dry eye disease)

Den totala globala marknaden för receptbelagda läkemedel mot DED är uppskattad till USD 2 miljarder och förväntas växa till USD 2,6 miljarder 2022.

Drivkrafter i marknaden

Det finns flera orsaker till att marknaden bedöms växa. Huvudorsakerna är bristen på effektiva läkemedel som kan hjälpa patienter som lider av kroniskt torra ögon och en åldrande population där kroniskt torra ögon förekommer oftare. Det finns flera typer av kroniskt torra ögon och en gemensam medicinsk lösning för alla typer av problem finns inte idag. Det finns flera nya produkter som är under utveckling – med nya angreppssätt för olika typer av torra ögon men dessa är främst riktade mot inflammationen i ögat som kan vara en följdverkan av att det finns för lite tårvätska. Produktutvecklingen förväntas också bidra till att den totala marknaden kommer att växa.

Viktiga samarbeten

Bolaget har sin kärnkompetens inom läkemedels- utveckling och produktformulering. För att utveckla RP101 och andra nya ögonläkemedel använder bolaget sig av ett gediget nätverk av experter inom tillverkning, pre-klinisk och klinisk utveckling samt experter inom oftalmologi, endokrinologi och kvinnohälsa.

Operativa mål

Bolaget har som mål att utveckla RP101 fram till slutet av kliniska Fas II-prövningar (Proof of Concept), varefter RP101 ska utlicensieras och generera kassaflöden till bolaget.

Affärs/Intäktsmodell

Genom licensavtal med större läkemedelsbolag kommer bolaget att erhålla betalningar för uppnådda milstolpar och framtida royalty. Ett sådant avtal kan innebära att bolaget får en första betalning vid ingånget avtal och därefter vid uppnådda mål som t.ex. genomförande av kliniska Fas III-prövningar och registrering samt försäljning på första marknad. Därefter erhåller bolaget royalty på den försäljning som licenstagaren uppnår fram till dess avtalet eller patentet upphör.

Finansiell utveckling

Intäkter och kostnader

Bolaget har inte genererat några intäkter under det första kvartalet 2019. Rapporterade övriga rörelseintäkter avser Valutakursvinster. Bolagets kostnader avser till huvudsakligen del utvecklings-, projekt- och administrativa kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari – 31 mars 2019 uppgår till -3 296 (-1 542) Tkr.

Finansiell ställning och likviditet

Bolagets likvida medel uppgick den 31 mars 2019 till 6 505 (10 079) Tkr. Soliditeten uppgick till 83 (72) %. Bolagets eget kapital uppgick till 10 608 (6 414) Tkr.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -4 190 (-5 601) Tkr.

I januari 2019 har bolaget genomfört utbyte mot konvertibla skuldebrev avseende 184 636 aktier. Totalt antal utestående aktier per den 31 mars uppgår till 12 684 510 och aktiekapitalet uppgår till 2 536 902 kronor.

Investeringar

Bolaget har under perioden 1 januari – 31 mars 2019 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 noteringen av Redwood Pharmas aktie 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 informationsmemorandum som upprättades i samband med noteringen och som finns att tillgå på Redwood Pharmas hemsida, www.redwoodpharma.se.

För ytterligare information

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

E-post: martin.vidaeus@redwoodpharma.com

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 7 mars 2019.

Om Redwood Pharma AB

Redwood Pharma AB utvecklar ögonläkemedel inom områden med stora medicinska behov. Företagets första projekt är utveckling av en läkemedelskandidat RP101 med en känd aktiv substans mot kroniskt torra ögon hos kvinnor efter klimakteriet som har måttliga till svåra besvär. Med hjälp av drug delivery plattformen IntelliGel kan frisättningen av aktiva substanser kontrolleras. Genom IntelliGel kan Redwood Pharma även förbättra doseringen av andra etablerade läkemedel. Redwood Pharmas styrka ligger i formulering och tidig klinisk utveckling. Intäkter ska genereras genom licensavtal med läkemedelsbolag som har resurser att tillverka och sälja produkten på världsmarknaden.

Redwood Pharma AB (publ.) är noterat på Spotlight Stock Market (Kortnamn: REDW, ISIN-kod: SE008294789).

För mer information besök: www.redwoodpharma.se