

Redwood Pharma AB (publ)

Bokslutskommuniké 2020

SPOTLIGHT STOCK MARKET: REDW
REDWOODPHARMA.SE

Redwood Pharma AB (publ)

Delårsrapport

januari – december 2020

Perioden 1 januari – 31 december 2020

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -14 523 (-15 512) Tkr.
- Resultat per aktie för perioden var -0,97 (-1,07) kr.

Perioden 1 oktober – 31 december 2020

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr.
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -4 311 (-3 834) Tkr.
- Resultat per aktie för perioden var -0,28 (-0,30) kr.

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Kinas patentverk (CNIPA) beviljade ett nytt patent i Kina i den portfölj som är licensierad till Redwood Pharma från Broda International LLC.
- Redwood Pharma publicerade i mars månad topline-resultat från den kliniska Fas II-prövningen av RP101 där läkemedelskandidaten visade effekt och säkerhet hos kvinnor efter klimakteriet med måttliga till svåra besvär av kroniskt torra ögon. I december offentliggjordes ytterligare data från prövningen som påvisade ytterligare kliniska styrkor. RP101 mer än fördubblar produktionen av tårvätska. Vissa objektiva och subjektiva parametrar visade förbättring från baslinjen, inferior corneal staining (färgning av hornhinnan) och SANDE- formuläret, visade även på statistisk förbättring gentemot placebo-kontroll.
- Teckningsoptioner som gavs ut 2018 och 2019 utnyttjades till fullo för teckning av nya aktier. Redwood Pharma tillfördes därigenom ca 2,1 Mkr.

- Redwood Pharma säkrade en bryggfinansiering på 4,5 Mkr från Formue Nord Markedsneutral A/S och gav ut teckningsoptioner vederlagsfritt till befintliga aktieägare. Totalt nyttjades 866 654 optioner, motsvarande 85,07 % av det totala antalet optioner, vilket tillförde bolaget ca 8,1 MSEK före. Lånet från Formue Nord ska återbetalas senast 28 februari 2021.
- Det amerikanska patentverket USPTO beviljade ett nytt patent för användning av östrogener vid behandling av ögontorrhet, vilket stärker skyddet för RP101 i USA.
- Som en följd av positiva kliniska resultat etablerade bolaget utvecklingsprogrammet RP501, baserat på IntelliGel-plattformen, som en ny behandling för mild ögontorrhet. I den kliniska Fas II-prövningen av RP101 uppvisade IntelliGel på egen hand en signifikant aktivitet när det gäller att på ett säkert sätt underlätta både tecken och symptom på ögontorrhet. RP501 bedöms kunna bli en medicinteknisk produkt för behandling av mild ögontorrhet för både män och kvinnor i alla åldrar som har behov av tillfällig lindring.

Väsentliga händelser

efter rapportperiodens utgång

- Redwood Pharma genomförde en företrädesemission för att finansiera ytterligare studier avseende RP101, för regulatoriskt och annat utvecklingsarbete för RP501 samt för att tillföra ytterligare rörelsekapital. Emissionen tecknades till 146% och tillförde bolaget 34,2 MSEK före emissionskostnader på 4,8 MSEK
- Redwood Pharma offentliggjorde avsikten att genomföra ett listbyte från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market under våren 2021.

VD har ordet



” 2020 var ett mycket händelserikt år för Redwood Pharma. ”

RP101 – Att bygga värde i Fas III

Året inleddes med att positiva topline-resultat redovisades från den kliniska fas II-prövningen i Europa – vilket visar på en betydande ökning av programmets värde.

Vår läkemedelskandidat har visat sig vara säker och effektiv i ett brett spektrum av både objektiva effektmått och subjektiva symtom hos kvinnor efter klimakteriet som lider av måttlig till svår ögontorrhet. För primärmålet, Schirmer-testet, sattes ett mål på 10 mm när studien planerades. Förväntningen var att fördubbla tårproduktionen från baslinjen. Startvärdena för behandlingsgrupperna på cirka 4 mm var dock lägre och därmed mer utmanande än väntat. Det faktum att RP101 mer än fördubblade produktionen och nådde 9,6 mm är statistiskt signifikant.

I december kunde vi dessutom offentliggöra mer data från prövningen som påvisade ytterligare kliniska styrkor. Vissa objektiva och subjektiva parametrar visade förbättring från baslinjen, inferior corneal staining (färgning av hornhinnan) och SANDE- formuläret, visade även på statistisk förbättring gentemot placebo-kontroll, vilket är mycket glädjande.

Vi arbetar nu intensivt med utformningen av en större pivotal klinisk fas III-prövning. Vi fortsätter att utvärdera potentiell utveckling och kommersiella partnerskap genom kontakt med större läkemedelsföretag globalt inom oftalmologi och kvinnohälsa. På grund av den pågående pandemin förlängs och försvåras dessa processer dock.

Redwood Pharma kommer, som ett led i förberedelserna för en större pivotal prövning, i år att genomföra kompletterande tester för att utöka det potentiella användningsområdet för RP101 och andra IntelliGel-baserade produkter för kontaktlinsanvändare.

Vi utvecklar en ny produkt för torra ögon med RP501

Vårt huvudsakliga fokus inom Redwood Pharma ligger på innovation. Vi strävar efter att utveckla nya produkter inom oftalmologi där det finns stora medicinska behov. Det senaste tillskottet, som breddar vår produktportfölj, var RP501, ett oväntat men samtidigt övertygande resultat av fas II-studien.

Baserat på en till synes terapeutisk fördel med IntelliGel vid behandling av ögontorrhet kan RP501 bli en unikt positionerad produkt som ger långvarig lättnad, som en förstahandsbehandling av ögontorrhet. Eftersom marknaden för tårersättningsmedel är konkurrensutsatt tror vi att RP501 representerar en tydlig och unik innovation. RP501 skulle kunna förena de fördelar avseende hantering som konstgjorda tårar uppvisar med den långverkande effekt som geler har.

Med en påvisad klinisk effekt har RP501 övertygande fördelar och ännu mer lovande kommersiell potential. Med stöd av data från en marknadsundersökning av 350 patienter i USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Italien, bedömer ledningen att marknadspenetrationen kommer att drivas av effektivitet och bekvämlighet genom färre doseringstillfällen per dag. RP501 är positionerat för att konkurrera på marknaden för tårersättningsmedel och 40 % av de tillfrågade patienterna indikerade ett omedelbart intresse för att byta till RP501. De kommersiella utsikterna för RP501 är således mycket goda.

Redwood Pharma undersöker och förbereder nu RP501 för registrering som en medicinteknisk produkt på den europeiska respektive den amerikanska marknaden.

Ledningsgruppen och styrelsen arbetar nu för att maximera värdet av detta program, inklusive licens- och distributörsarrangemang.

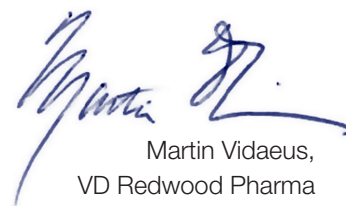
Vägen framåt

Efter den avslutade fas II-prövningen för RP101 påbörjar företaget ett nytt kapitel, med utveckling av en ny produkt inom oftalmologi. Företagets primära fokus ligger nu på att öka och kapitalisera värdet på våra innovationer. Som ett led i det arbetet breddar vi nu vår produktportfölj och har två produktkandidater med olika utvecklingsvägar, investeringsbehov och ekonomi.

För att underlätta vår expansion avslutade företaget nyligen en finansieringsrunda med en nyemission som genererade ca 34,2 MSEK. Dessa medel kommer vi nu sätta i arbete omedelbart.

Företaget har också meddelat sin avsikt att under våren byta handelsplats till Nasdaq First North Growth Market i Stockholm. Detta gör vi för att öka medvetenheten och för att bättre positionera företaget bland institutionella investerare och industrin, samt för att lägga en grund för framtida tillgång till större investeringskapital.

Även om vi kämpar tillsammans globalt för att hantera och övervinna den nuvarande Covid-19-pandemin, har vi inom Redwood Pharma anpassat verksamheten för att förvissa oss om att vi kan fortsätta att arbeta med oförminskad ambition för att nå våra mål. Med säkrade medel, och ambitiösa mål för att maximera aktieägarvärdet, ser vi i ledningsgruppen fram emot att kunna rapportera om framgångar.



Martin Vidæus,
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 december 2020. Rapporterade Övriga rörelseintäkter avser Valutakursvinster. Bolagets kostnader avser huvudsakligen utvecklings-, projekt- och administrativa kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari – 31 december 2020 uppgår till -14 523 (-15 512) Tkr. Rörelseresultatet för perioden 1 oktober – 31 december 2020 uppgår till -4 311 (-3 834) Tkr.

Finansiell ställning och likviditet

Bolagets likvida medel uppgick den 31 december 2020 till 6 606 (8 162) Tkr. Soliditeten uppgick till 55 (84) %. Bolagets eget kapital uppgick till 7 080 (12 151) Tkr.

Bolaget har tillförts 4 500 Tkr via ett bryggglån i juni månad. Förfallodagen för lånet har skjutits till den 28 februari 2021.

Kassafördet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -11 010 (-16 536) Tkr.

Investeringar

Bolaget har under perioden 1 januari – 31 december 2020 inte investerat i immateriella eller materiella anläggningstillgångar.

Utdelning

Styrelsen föreslår att det inte lämnas någon utdelning.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad baserad på Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 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 2019-01-01	12 499 874
Aktieteckning utbyte i januari	184 636
Nyemission registrerad i oktober	2 014 183
Utgående antal 2019-12-31	14 698 693
Aktieteckning utbyte i juni	293 716
Aktieteckning utbyte i november	866 654
Utgående antal 2020-12-31	15 859 063

Stockholm den 17 februari 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–mars 2021	11 maj 2021
Årsstämma	11 maj 2021*

* På grund av den pågående pandemin har formerna för årsstämman ännu inte beslutats. Bolaget kommer offentliggöra ytterligare information så snart som erforderliga beslut är fattade. Årsredovisning och andra handlingar inför stämman kommer att hållas tillgängliga på bolagets webbplats www.redwoodpharma.se och på bolagets kontor senast tre veckor innan årsstämman.



Resultat i korthet	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	174	6 793	31 661	34 526
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-3 600 859	-3 130 180	-11 249 023	-12 321 645
Personalkostnader	-709 863	-710 134	-3 305 332	-3 224 926
Summa rörelsens kostnader	-4 310 722	-3 840 314	-14 554 355	-15 546 571
Rörelseresultat	-4 310 548	-3 833 521	-14 522 694	-15 512 045
Resultat från finansiella investeringar				
Ränteintäkter	0	0	0	0
Räntekostnader	0	-247	-2 513	-245 753
Resultat efter finansiella poster	-4 310 548	-3 833 768	-14 525 207	-15 757 798
Skatt på årets resultat	0	0	0	0
Periodens resultat	-4 310 548	-3 833 768	-14 525 207	-15 757 798

Balansräkning	2020 31 dec	2020 30 sep	2020 30 jun	2020 31 mar	2019 31 dec
Tillgångar					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent, licenser och utvecklingskostnader	5 938 275	5 938 275	5 938 275	5 938 275	5 938 275
Finansiella anläggningstillgångar					
Andra långfristiga fordringar	43 780	43 780	43 780	43 780	43 780
Summa anläggningstillgångar	5 982 055	5 982 055	5 982 055	5 982 055	5 982 055
Omsättningstillgångar					
Kortfristiga fordringar					
Övriga fordringar	139 668	146 784	192 426	146 455	159 072
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	119 026	595 842	492 280	142 612	115 074
Kassa och bank	6 606 326	2 725 970	6 344 700	6 504 552	8 162 115
Summa omsättningstillgångar	6 865 020	3 468 596	7 029 406	6 793 619	8 436 261
Summa tillgångar	12 847 075	9 450 651	13 011 461	12 775 674	14 418 316

Balansräkning	2020 31 dec	2020 30 sep	2020 30 jun	2020 31 mar	2019 31 dec
Eget kapital och skulder					
Eget kapital					
Bundet eget kapital	3 171 813	2 998 482	2 998 482	2 536 902	2 939 739
Fritt eget kapital					
Överkursfond	9 222 068	16 668 290	1 717 573	24 269 432	37 871 020
Balanserat resultat	9 211 629	-5 353 031	9 597 685	-12 901 593	-12 901 593
Periodens resultat	-14 525 206	-10 214 659	-8 026 265	-3 296 437	-15 757 798
Summa eget kapital	7 080 304	4 099 082	6 287 475	10 608 304	12 151 368
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	706 605	298 771	1 689 161	748 516	969 186
Övriga kortfristiga skulder	4 748 564	4 741 196	4 723 223	184 701	257 087
Upplupna kostnader och förutbetalda kostnader	311 602	311 602	311 602	1 234 153	1 040 675
Summa kortfristiga skulder	5 766 771	5 351 569	6 723 986	2 167 370	2 266 948
Summa eget kapital och skulder	12 847 075	9 450 651	13 011 461	12 775 674	14 418 316

Förändring eget kapital					
	Aktiekapital	Ej registrerat aktiekapital	Överkursfond	Balanserat och periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans 2019-01-01	2 499 975	-	23 306 359	-12 901 593	12 904 741
Utbyte konvertibla skuldebrev 2019-01-14	36 927		963 073		1 000 000
Kvittningsmission bryggglån		85 724	3 021 776		3 107 500
Företrädesmission		317 113	11 178 220		11 495 333
Emissionskostnader			-598 408		-598 408
Registrering	402 837	-402 837			
Flytt överkursfond			-23 306 359	23 306 359	
Periodens resultat				-15 757 798	-15 757 798
Utgående balans 2019-12-31	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

Finansiella nyckeltal	12 mån jan-dec 2020	12 mån jan-dec 2019
Justerat eget kapital	7 080 304	12 151 368
Soliditet, %	55,1	84,3
Kassalikviditet	1,2	3,7
Utdelning	0,00	0,00
Resultat per aktie	-0,97	-1,07
Eget kapital per aktie	0,47	0,83
Antal anställda vid periodens slut	2	2
Nettoinvestering, materiella anläggningstillgångar	0	0
Nettoinvestering, immateriella anläggningstillgångar	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	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-14 525 207	-15 757 798
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	-14 525 207	-15 757 798
Förändringar av rörelsefordringar	15 452	58 549
Förändringar av rörelseskulder	3 499 823	-837 195
Förändring av rörelsekapitalet	3 515 275	-778 646
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 009 932	-16 536 444
Investeringsverksamheten		
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	9 454 143	14 004 423
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 454 143	14 004 423
Periodens kassaflöde	-1 555 789	-2 532 021
Likvida medel vid periodens början	8 162 115	10 694 136
Likvida meddel vid periodens slut	6 606 326	8 162 115