

Redwood Pharma AB (publ)

Delårsrapport januari–mars 2022

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

Perioden 1 januari – 31 mars 2022

- Bolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0 (0) Tkr
- Rörelseresultatet för perioden uppgick till -1 969 (-3 935) Tkr
- Resultat per aktie för perioden var -0,09 (-0,23) kr

Väsentliga händelser under rapportperioden

- Redwood Pharma har erhållit godkännande från den österrikiska läkemedelsmyndigheten att inleda den kliniska prövningen av RP501, bolagets nya läkemedelskandidat för förstahandsbehandling av torra ögon. Tillsammans med tidigare godkännande från den etiska kommittén i Österrike utgör detta det andra och slutliga godkännandet som krävs för att bolaget ska kunna påbörja det kliniska arbetet

Väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

- De första patienterna har inkluderats i bolagets kliniska prövning av RP501 och även påbörjat behandling. Behandlingseffektiviteten hos enskilda patienter kommer att utvärderas utifrån olika objektiva och subjektiva mått. Resultatet av studien kommer att användas i en ansökan om CE-märkning.



VD har ordet



“ Prövningen har nu startats och de första patienterna inkluderats i studien och påbörjat behandlingen. ”

Jag är mycket glad att kunna rapportera att vi under årets första månader gjort stora framsteg i utvecklingen av RP501, vårt program för en receptfri förstahandsbehandling för patienter med diagnosen torra ögon (dry eye disease), ett tillstånd som innebär stort lidande för patienterna och som har en mycket stor kommersiell potential.

För RP501 fick vi tidigare i år godkännande för att starta vår kliniska prövning till stöd för en CE-märkning som medicinteknisk produkt i Europa. Prövningen har nu startats och de första patienterna inkluderats i studien och påbörjat behandlingen.

Den kliniska prövningen genomförs som en singelcenterstudie vid det Medicinska Universitetet i Wien, Österrike, under ledning av Professor Gerhard Garhöfer. 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 3 månader. Resultatet från studien förväntas kunna presenteras senast under första kvartalet 2023.

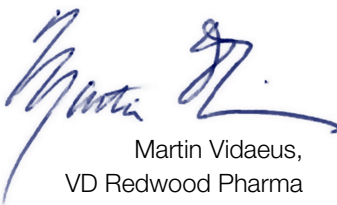
Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och effektiviteten av RP501 enligt kraven i den nya europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR, EU-förordning 2017/745). Studieresultaten kommer att användas tillsammans med andra kliniska studier och ytterligare dokumentation i en ansökan om CE-märkning under 2023.

RP501 kommer bli ett intressant och attraktivt tillskott på egenvårdsmarknaden, väl positionerat relativt existerande förstahandsbehandlingar. Det är Redwood Pharmas 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.

Vi deltog nyligen vid den största globala årliga vetenskapliga konferensen inom ögonsjukdomar, ARVO 2022, som efter två års uppehåll på grund av Covid-19 genomfördes fysiskt i Denver. Vi träffade ett flertal potentiella industriella partners för såväl RP501 och RP101, samt diskuterade också nya, intressanta projekt att inkludera i Redwood Pharmas portfölj. Specifikt kan vi konstatera att intresset för RP101-projektet har ökat, tack vare att FDA i USA nyligen gjort ett positivt uttalande avseende vår föreslagna studiedesign.

Jag vill också passa på att tacka vår avgående styrelseordförande Gunnar Mattsson som har hjälpt till att forma Redwood Pharma sedan börsintroduktionen 2016. Björn Larsson har nu nominerats att ta över stafettpippen efter Gunnar, för att hjälpa till att vägleda bolaget in i en ny kommersiell fas. Björn tillför betydande erfarenhet av både medicintekniska produkter och läkemedel.

Jag ser fram emot att tillsammans med Redwoods dedikerade team arbeta med vår fortsatta utveckling och hålla er, våra aktieägare, uppdaterade medan vi ivrigt väntar på resultatet från den nu pågående RP501-prövningen.



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 hormonbehandling 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 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. Nya produkter 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 produktutveckling. 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 2022. Rapporterade Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster. Bolagets kostnader avser till huvudsakligen del utvecklings-, projekt- och administrativa kostnader.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden 1 januari – 31 mars 2022 uppgår till -1 969 (-3 935) Tkr.

Finansiell ställning och likviditet

Bolagets likvida medel uppgick den 31 mars 2022 till 8 720 (27 572) Tkr. Soliditeten uppgick till 91 (90) %. Bolagets eget kapital uppgick till 13 925 (30 492) Tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden till -5 791 (-6 741) Tkr.

Investeringar

Bolaget har under perioden 1 januari – 31 mars 2022 investerat 282 Tkr i immateriella 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 2021-01-01	15 859 063
Nyemission i februari	4 879 708
Utgående antal 2021-12-31	20 738 771
Utgående antal 2022-03-31	20 738 771

Stockholm den 10 maj 2022

Gunnar Mattsson
Ordförande

Martin Vidæus
VD

Göran Eckerwall

Ingrid Atteryd-Heiman

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-juni 2022	31 aug 2022
Delårsrapport jan-sept 2022	17 nov 2022
Bokslutskommuniké 2022	15 feb 2023
Delårsrapport jan-mars 2023	9 maj 2023
Årsstämma 2023	9 maj 2023



Resultat i korthet	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Nettoomsättning	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	5 641	758	5 643
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-1 264 540	-3 225 814	-17 141 782
Personalkostnader	-710 118	-709 757	-3 344 026
Summa rörelsens kostnader	-1 974 658	-3 935 571	-20 485 808
Rörelseresultat	-1 969 017	-3 934 813	-20 480 165
Räntekostnader	0	-360 000	-360 602
Resultat efter finansiella poster	-1 969 017	-4 294 813	-20 840 767
Skatt på årets resultat	0	0	0
Periodens resultat	-1 969 017	-4 294 813	-20 840 767

Balansräkning	2022 31 mar	2021 31 dec	2021 31 mar
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent, licenser och utvecklingskostnader	6 219 968	5 938 275	5 938 275
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	46 176	46 176	43 780
Summa anläggningstillgångar	6 266 144	5 984 451	5 982 055
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	198 587	387 369	292 625
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	52 746	52 564	52 366
Kassa och bank	8 719 536	14 792 598	27 571 812
Summa omsättningstillgångar	8 970 869	15 232 531	27 916 803
Summa tillgångar	15 237 013	21 216 982	33 898 858

Balansräkning	2022 31 mar	2021 31 dec	2021 31 mar
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	4 147 755	4 147 755	4 147 755
Fritt eget kapital			
Överkursfond	28 678 838	28 678 838	35 952 243
Balanserat resultat	-16 932 277	3 908 490	-5 313 578
Periodens resultat	-1 969 017	-20 840 767	-4 294 813
Summa eget kapital	13 925 299	15 894 316	30 491 607
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	389 525	2 312 870	2 904 904
Övriga kortfristiga skulder	172 392	193 670	190 744
Upplupna kostnader och förutbetalda kostnader	749 797	2 816 126	311 603
Summa kortfristiga skulder	1 311 714	5 322 666	3 407 251
Summa eget kapital och skulder	15 237 013	21 216 982	33 898 858

Förändring eget kapital	Balanserat			
	Aktiekapital	Överkursfond	och periodens resultat	Summa eget kapital
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 202102-08		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
Periodens resultat			-1 969 017	-1 969 017
Utgående balans 2022-03-31	4 147 755	28 678 837	-18 901 294	13 925 299

Finansiella nyckeltal	3 mån jan-mar 2022	3 mån jan-mar 2021	12 mån jan-dec 2021
Justerat eget kapital	13 925 299	30 491 607	15 894 316
Soliditet, %	91,4	89,9	74,9
Kassalikviditet	6,8	8,2	2,9
Utdelning	0,00	0,00	0,00
Resultat per aktie	-0,09	-0,23	-0,71
Eget kapital per aktie	0,67	1,63	0,78
Antal anställda vid periodens slut	2	2	2
Nettoinvestering, materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Nettoinvestering, immateriella anläggningstillgångar	281 693	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	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-1 969 017	-4 294 813	-20 840 767
Kassaflöde före förändringar av rörelsekapital	-1 969 017	-4 294 813	-20 840 767
Förändringar av rörelsefordringar	188 600	-86 297	-181 239
Förändringar av rörelseskulder	-4 010 952	-2 359 521	-444 105
Förändring av rörelsekapitalet	-3 822 352	-2 445 818	-625 344
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 791 369	-6 740 631	-21 466 111
Investeringsverksamheten			
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-281 693	0	-2 395
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	27 706 117	29 654 778
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	27 706 117	29 654 778
Periodens kassaflöde	-6 073 062	20 965 486	8 186 272
Likvida medel vid periodens början	14 792 598	6 606 326	6 606 326
Likvida medel vid periodens slut	8 719 536	27 571 812	14 792 598