

## Stor potential i unik ny behandling för torra ögon

### RP101 mot torra ögon har blockbusterpotential

Redwood Pharma utvecklar ögonläkemedel för områden med stora medicinska behov. RP101-programmet riktar sig mot ögontorrhet hos kvinnor efter klimakteriet genom att ge en lågdosbehandling med östrogen längst fram i ögat. Läkemedelskandidaten är efter de positiva fas 2-resultat som presenterades under 2020, väl positionerat för fortsatt utveckling i en större avgörande fas 3-studie. I december presenterade den ansedda amerikanska forskningsorganisationen Ora, Inc. ytterligare styrkor hos RP101 som framkommit i en oberoende djupanalys. Bland annat slogs det fast att RP101 visade på statistiskt signifikant effekt vad gäller skador på hornhinnan, s.k. inferior corneal staining, med en skillnad på 0,7 enheter mot kontrollgruppen dag 90. Detta är mycket intressant när man beaktar att ögonläkemedlet Xiidra, till vilket Novartis nyligen förvärvade rättigheterna i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder, visade en förbättring på knappt 0,1 enheter efter tre månaders behandling.

### Potential för RP501 att bli receptfri produkt

Bolagets andra program, RP501, är avsett att behandla mildare former av torra ögon i en bredare patientpopulation med både män och kvinnor. I den avslutade fas 2-studien av RP101 framkom även att bäraren IntelliGel hade egenskaper värda att utveckla vidare. Baserat på detta har Redwood Pharma nu startat projektet RP501 som har goda förutsättningar att kunna bli en receptfri produkt. Då OTC-produkter har en lägre prisnivå, är försäljningspotentialen för RP501 lägre, i nivån USD 50 miljoner per år. Produkten har för bolaget dock den fördelen att den relativt snabbt kan utvecklas och nå ut på marknaden för att generera intäkter inom två till tre år.

### Vi inleder bevakning med riktkurs 14 kr

Redwood Pharma är ett utvecklingsbolag och en investering i bolaget är förknippad med betydande risk. Vid fortsatt positiva studieresultat ser vi dock stor potential i bolagets aktie. I vår värderingsmodell antar vi i bas-scenariot att en lansering av RP101 sker år 2025, samt att läkemedlet når en toppförsäljning på EUR 500 miljoner. Vi inleder därför bevakning av Redwood Pharma med en riktkurs på 14 kr. I vårt mer optimistiska bull-scenario landar motiverat värde på 28 kr per aktie, och i det mer pessimistiska bear-scenariot är motsvarande siffra 7 kr per aktie. I januari har bolaget även annonserat att man har för avsikt att byta lista till Nasdaq First North.

### Redwood Pharma

#### Initiering

Datum 19 januari 2021  
Analytiker Thomas Nilsson

#### Basfakta

Bransch Health Care  
Styrelseordförande Gunnar Mattsson  
Vd Martin Vidaeus  
Noteringsår 2016  
Listning Spotlight  
Ticker REDW  
Aktiekurs 7,42 kr  
Antal aktier, milj. 20,7  
Börsvärde, mkr 154  
Nettoskuld, mkr -29  
Företagsvärde (EV), mkr 125  
Webbplats www.redwoodpharma.se

#### Kursutveckling senaste året



Källa: Spotlight

#### Prognoser & Nyckeltal, mkr

	2019	2020p	2021p	2022p
Omsättning	0	0	0	0
Res f. avskrivningar	-16	-15	-14	-14
Rörelseres. (ebit)	-16	-15	-14	-14
Resultat f. skatt	-16	-15	-14	-14
Nettoresultat	-16	-15	-14	-14
Vinst per aktie	-1,07 kr	-1,03 kr	-0,68 kr	-0,68 kr
Utd. per aktie	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr	0,00 kr
Omsättningsstillväxt	n/a	n/a	n/a	n/a
Ebitda-marginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Rörelsemarginal	n/a	n/a	n/a	n/a
Nettoskuld/ eget kap.	-0,7	-0,4	-1,2	-1,2
Nettoskuld/ebitda	n/a	n/a	n/a	n/a
P/e-tal	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/ebit	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/omsättning	n/a	n/a	n/a	n/a
Direktavkastning	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Källa: Bolaget, Analysguiden

## Investment Case

### Fokus på läkemedel för torra ögon

Under våren 2020 publicerade Redwood Pharma framgångsrika resultat från den kliniska fas 2-prövningen av RP101, och vid sidan av pågående diskussioner med potentiella partners planerar bolaget för förberedande studier inför en framtida fas 3-prövning av RP101. Vidare har Redwood Pharma nu officiellt etablerat RP501 som ett separat utvecklingsprojekt för behandling av mild ögontorrhet baserat på IntelliGel. Detta är i linje med bolagets ambition att utveckla nya produkter för att möta behov hos olika patientgrupper med torra ögon.

### RP101 för kvinnor efter klimakteriet

Kompletterande analyser som publicerades i december 2020 visar på ytterligare styrkor hos läkemedelskandidaten RP101. Efter offentliggörandet av topline-resultaten från den kliniska fas 2-studien i mars 2020 gav Redwood Pharma den ansedda amerikanska forskningsorganisationen Ora, Inc i uppdrag att utföra en oberoende djupanalys. Under dessa analyser gjordes nya upptäckter som slog fast att RP101 visade på statistiskt signifikant effekt av behandlingen vad gäller skador på hornhinnan. RP101 visade en signifikant ( $p=0,0463$ ) skillnad om 0,70 enheter mot kontrollgruppen dag 90. Dessa resultat är uppmuntrande när man tar i beaktande att Xiidra, som erhöll FDA-godkännande till stor del på grund av inferior corneal staining, visade en förbättring på knappt 0,1 enheter ( $p=0,0007$ ) efter tre månaders behandling i en större fas 3-studie. Det bör dock påpekas att patientgrupperna i dessa båda studier inte var identiska. Värt att notera är att schweiziska Novartis förvärvade rättigheterna för Xiidra från Takeda i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder. Dessutom kommer dessa upptäckter kring signifikans av behandlingen gentemot kontrollgruppen att underlätta utformningen av den större avgörande fas 3-studien. Bolaget ser också fram emot att dela med sig av dessa nya resultat i diskussioner med potentiella partners. Med 10 miljoner postmenopausala kvinnor i Europa och USA som lider av ögontorrhet i sin målgrupp har RP101 stor försäljningspotential. I vår modell prognosticerar vi en toppförsäljning på EUR 500 miljoner år 2031, vilket är ungefär hälften av den försäljning på USD 1,2 miljarder som Xiidra väntas nå 2025.

### Receptfria RP501 kan nå marknaden om två år

Redwood Pharma fann i den kliniska fas 2-prövningen av RP101 inte bara att den är säker och effektiv. Det konstaterades också att drug delivery-plattformen IntelliGel på egen hand kunna ge lindring till patienter drabbade av mild ögontorrhet. Bolaget tror att RP501 har potential att bli en receptfri produkt i USA och Europa. RP501

**Positiva fas 2-resultat för RP101 presenterades under våren**

**RP101 visade på bättre effekt vad gäller skador på hornhinnan än Novartis läkemedel Xiidra som förvärvades i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder**

**Receptfria RP501 kan börja generera intäkter inom två till tre år**

utvidgar också möjligheten till fler potentiella partners eftersom produkten troligen kan marknadsföras via icke-farmaceutiska kanaler. Som receptfri produkt kommer RP501 inte ha lika stor försäljningspotential som RP101. I dessa sammanhang räknas årlig försäljning på USD 50 miljoner som framgångsrikt. Det positiva är dock att RP501 skulle kunna börja generera intäkter för Redwood Pharma inom två till tre år, jämfört med RP101 som kan väntas komma ut på marknaden först år 2025.

### **Aktuell företrädesemission tillför 29 mkr**

Redwood Pharma genomför mellan 25:e januari och 8:e februari 2021 en till 85% garanterad företrädesemission som kommer att tillföra bolaget högst 29 mkr efter emissionskostnader. Bakgrunden är att bolaget står inför fortsatta kliniska studier för ytterligare validering av läkemedelskandidaterna RP101 och RP501. Inför en kommande större, potentiellt registreringsgrundande klinisk prövning av RP101, planerar Redwood Pharma att genomföra förberedande studier avseende medicinsk kompatibilitet med kontaktlinser, samt fortsatta kliniska studier avseende tolerabilitet vid intensiv användning av IntelliGel. Vidare behöver man kapital för att driva utvecklingen av RP501 vidare mot regulatoriskt godkännande. Av nettolikviden på ca 29 mkr planerar man att använda ca 10 mkr till fördjupande studier av RP101, ca 9 mkr för utvecklingsarbete kring RP501-projektet, samt ca 10 mkr till rörelsekapital för bolaget. Villkoren i emissionen innebär att 13 befintliga aktier ger rätt att teckna fyra nyemitterade aktier till kursen 7 kr per aktie. Företrädesemissionen är till 85% säkerställd genom extern emissionsgaranti från den danska fonden Formue Nord Markedsneutral A/S.

**Pengarna från emissionen ska användas till fördjupande studier av RP101 och utvecklingsarbete kring RP501-projektet**

### **Vi inleder bevakning med riktkurs 14 kr**

Vi ser stor försäljningspotential i RP101 och har i vår modell prognosticerat en toppförsäljning på EUR 500 miljoner år 2031. Detta är ungefär hälften av de USD 1,2 miljarder som Novartis Xiidra väntas nå i försäljning 2025. RP101 väntas inte nå marknaden förrän 2025, men under 2021 kan potentiellt ett avtal med en samarbetspartner vara en möjlig positiv trigger för aktien. Då CE-märkning är en enklare process kommer RP501-projektet inte kräva så stora investeringar och denna produkt väntas nå marknaden inom max två till tre år. Vi inleder bevakning av Redwood Pharma med en riktkurs på 14 kr.

# Marknaden för torra ögon

## Stora medicinska behov

Marknadspotentialen för Redwood Pharmas ögonläkemedel är stor då 344 miljoner människor i världen är drabbade av någon form av ögontorrhet. Redwood Pharmas marknadsstrategi bygger på att driva den tidiga utvecklingen av nya innovativa läkemedel för att sedan teckna licensavtal med större läkemedelsbolag som marknadsför dessa på världsmarknaden. Man har idag ögonläkemedlet RP101 och den medicintekniska produkten RP501 under utveckling. Kronisk eller svår ögontorrhet är något som drabbar 7% av alla kvinnor efter klimakteriet<sup>1</sup>. I USA är det 4 miljoner kvinnor som genomgått klimakteriet som lider av måttlig till svår kronisk ögontorrhet, och i Europa är motsvarande siffra 6 miljoner. Med RP101 riktar Redwood Pharma initialt in sig på detta stora segment med en biologiskt aktiv läkemedelssubstans. En marknadsundersökning som bolaget gjort bland amerikanska och europeiska ögonläkare visar på entusiasm kring RP101 och att många avser att förskriva preparatet när det kommer ut på marknaden.

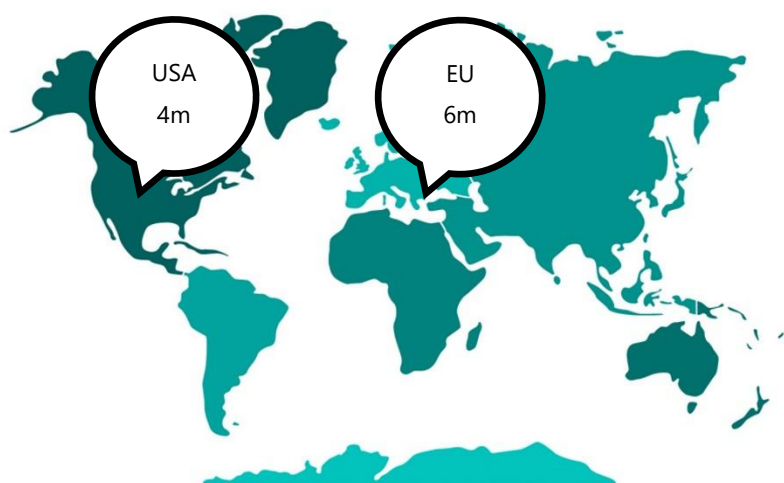
## Behovet av bättre läkemedel driver tillväxt

Den totala marknadsstorleken för läkemedel mot ögontorrhet uppskattas till USD 5,4 miljarder. Detta kan delas upp i dels ögondroppar och dels anti-inflammatoriska läkemedel som vardera står för ungefär hälften av detta. Marknaden kommer att växa framöver då det fortfarande saknas tillräckligt effektiva läkemedel. Marknaden väntas uppgå till USD 8,7 miljarder år 2030<sup>2</sup> och branschbedömare menar att de bästsäljande läkemedlen kan nå över USD 1 miljard i årlig försäljning.

**344 miljoner människor i världen lider av någon form av ögontorrhet**

**Marknaden för läkemedel mot ögontorrhet väntas växa från USD 5,4 miljarder till USD 8,7 miljarder år 2030**

**Det finns utrymme för blockbusters med över en miljard dollar i årlig försäljning**



<sup>1</sup> Frost & Sullivan – US Ophthalmic Disease Markets, 2006

<sup>2</sup> TMR – Dry Eye Disease Market 2020-2030, 2020

## Novartis förvärv av Xiidra visar på potentialen

Under 2019 annonserade Novartis att man förvärvar rättigheterna till läkemedlet Xiidra mot torra ögon från Takeda i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder. Av detta betalades USD 3,4 miljarder kontant. Under Q3 2020 sålde Xiidra för USD 102 miljoner och analysfirman GlobalData uppskattar att Xiidra kan nå en försäljning på USD 1,2 miljarder år 2025<sup>3</sup>. Xiidra godkändes av FDA 2016 och blev efter Allergans Restasis som godkändes 2003 det andra läkemedlet som blivit godkänt för torra ögon i USA. Dock har Novartis temporärt dragit tillbaka sin ansökan om marknadsgodkännande i Europa för läkemedlet då EMA kommit att ifrågasätta den kliniska signifikansen i tidigare studiedata. Då Novartis för närvarande inte har någon ny pågående klinisk studie för Xiidra valde man att tillfälligt dra tillbaka ansökan hos EMA.

**Novartis förvärvade rättigheterna till Xiidra från Takeda i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder**

**Xiidra väntas nå en försäljning på USD 1,2 miljarder år 2025**



Källa: Novartis

## Allergan, Novartis och Santen är störst på marknaden

Inom marknaden för ögonläkemedel har de tre största bolagen en kombinerad marknadsandel på över 50%. Dessa tre bolag är amerikanska Allergan, schweiziska Novartis, samt japanska Santen Pharmaceutical. Genom att vara en pionjär med receptbelagda Restasis och dessutom ha en stark portfölj med ögondroppar och salvor har Allergan skaffat sig en marknadsandel i intervallet 30–35%. Santen Pharmaceutical har genom sin starka ställning i Asien en marknadsandel på 8–10%. Novartis har efter förvärvet av specialläkemedlet Xiidra från Takeda ökat sin marknadsandel som nu ligger på 9–15%. Följande tabell visar försäljningssiffror på de bästsäljande ögonläkemedlen idag.

<sup>3</sup> <https://www.globaldata.com/xiidras-estimated-sales-of-us1-2bn-by-2025-will-provide-boost-for-novartis-in-ophthalmology-market/>

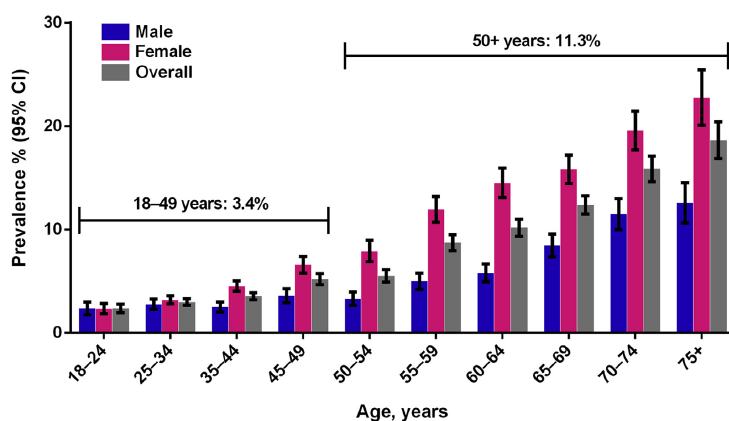
## Försäljning av ögonläkemedel

Bolag	Produktnamn	Indikation	Aktiv substans	Försäljning 2019, MUSD	Försäljning 2018, MUSD
Alcon	olika ögonläkemedel	oftalmologi		1 219	1 222
Allergan	Restasis	ögontorrhet	cyclosporine	1 189	1 262
Bausch Health	renu, Ocuville, Biotrue, mm	oftalmologi		665	665
Novartis	Xiidra		lifitegrast	n/a	383
Otsuka Holding	Mucosta suspension	oftalmologi	rebamipide	5	5
Santen Pharma	Hyalein, Diquas, Ikervis	oftalmologi		n/a	318

Källa: Transparency Market Research 2020

## Drivkrafter för marknadstillväxten

Torra ögon är ett vanligt problem som uppstår när ögat inte producerar tillräckligt med tårvätska. Flera faktorer kan orsaka torra ögon såsom åldrande och biverkningar från vissa läkemedel som histaminer, luftföroreningar, diabetes, användande av kontaktlinser, samt ett ökat antal ögonlaseroperationer. Ögondroppar har länge använts som ett första alternativ och det finns nu många varianter från olika tillverkare. Tyvärr passar detta billigare alternativ inte alla patienter. Nedanstående diagram visar tydligt hur äldre människor oftare lider av torra ögon än yngre.



Källa: Transparency Market Research 2020

## Marknadstrender

En stor växande marknad attraherar självfallet konkurrens. Flera bolag arbetar idag aktivt med forskning och utveckling på området och det finns ett antal läkemedelskandidater i klinisk utveckling. Bland dessa kan nämnas Allergans Optive Super och Optive Lite MDPF som är i fas 2, respektive fas 3 och Novartis nya ögondroppar

ECF 843 som befinner sig i fas 2. Vidare kommer RegeneRx Biopharma att snart slutföra fas 3 på ögondropparna RGN-259 och Wize Pharma påbörjar fas 4 för sina receptbelagda ögondroppar LO2A för patienter med Sjögrens syndrom. Harbour BioMed slutförde nyligen fas 2 i Kina på HBM9036 i vuxna patienter med måttligt till svår dry eye disease. Seciera och NOV03 är ytterligare två läkemedelskandidater i klinisk fas 3 som drivs av Sun Pharma respektive Bausch Health.

## RP101 för torra ögon hos äldre kvinnor

### RP101 mot kronisk ögontorrhet hos äldre kvinnor

Bolaget utvecklar en lågdos, östrogenbaserad lokal ögonbehandling för kroniskt torra ögon hos kvinnor efter klimakteriet som lider av dry eye disease (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 2-prövningar i USA. RP101 har i Redwood Pharmas nyligen avslutade fas 2-prövning i Europa visat på säkerhet och effekt med dosering upp till två gånger dagligen.

### Plattformen IntelliGel ger långsam frisättning

Redwood Pharmas första produkt RP101 är baserad på en östrogen som i tidigare kliniska studier visat sig kunna återställa tårfilmsproduktionen och ge en bra behandlingseffekt. RP101 är avsett att återställa den naturliga nivån av denna molekyl för att främja den tårfilmsproduktion som behövs för att korrekt smörja den främre delen av ögat. Många lokalt administrerade ögonläkemedel har nackdelen att patienten måste ta flera doser varje dag, vilket ökar risken för felmedicinering. Ett system med långsam frisättning som håller kvar läkemedlet över ögat en längre tid kan lösa detta problem. Redwood Pharma kan genom sin inlicensierade slow-release-plattform IntelliGel från Broda Technologies åstadkomma just detta. IntelliGel är en luktfri, klar och transparent hydrogel som bildar en osynlig hinna när den appliceras på en varm yta. Hydrogelen kan sänka diffusionshastigheten under mer än 8 timmar vilket möjliggör nya behandlingsmetoder.

### Positiva fas 2-resultat för RP101

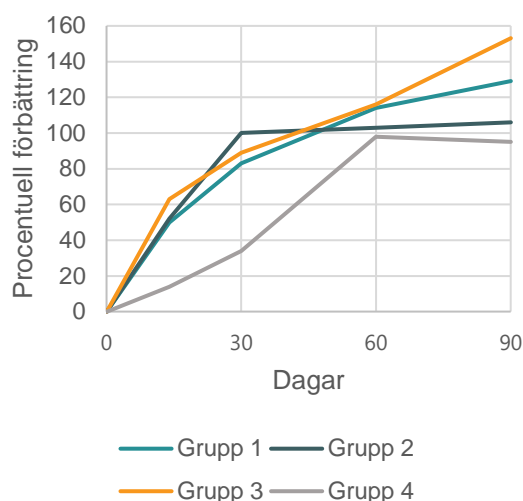
I mars 2020 presenterade Redwood Pharma de initiala resultaten från fas 2-studien av RP101. Läkemedelskandidaten visade på signifikant effekt gentemot patientens utgångsvärden i flera subjektiva och objektiva effektmått. Det primära effektmåttet, som var produktion av tårvätska enligt Schirmertestet, visade på ett snabbt tillslag redan efter 14 dagar med bibehållen effekt genom hela studien till dag 90. Detta är betydligt tidigare än hos andra preparat på marknaden. Tårvätskeproduktionen ökade med upp till 150%, vilket framgår av följande diagram. I fas 2-studien av RP101 använde man bäraren IntelliGel som placebo, vilket i sig är ett vattenbärande system. Utfallet för patienterna som bara fick IntelliGel visas som grupp 4 i diagrammet.

**Plattformen IntelliGel för långsam frisättning är inlicensierad från Broda Technologies**

**RP101 ökade tårvätskeproduktionen med 150% efter 90 dagars behandling**



## Högsta dos gav 150% ökad tårproduktion



Källa: Redwood Pharma, Schirmertest RP101

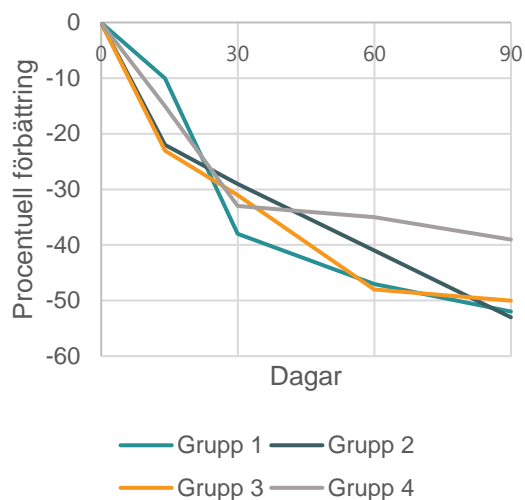
## Djupanalys visar signifikant effekt mot placebo

I de tidiga resultat Redwood Pharma presenterade i mars 2020 syntes inte statistiskt signifikanta skillnader mellan olika grupper som fått olika doser. Det var inte heller någon signifikant skillnad mellan de tre grupper som behandlats med RP101 och grupp 4 som fått placebo i form av bäraren IntelliGel. Däremot kom signifikanta skillnader fram i den i december 2020 publicerade djupanalysen från den amerikanska forskningsorganisationen Ora, Inc. Denna kompletterande analys visade på signifikant skillnad hos patienter som fick RP101 relativt IntelliGel när speciella undergrupper studerades med avseende på fläckar på hornhinnan (inferior corneal staining). Att fas 2-prövningens data nu tydligt visar på robust och väsentlig skillnad i behandling även jämfört med kontrollgruppen innebär att programmet på ett påtagligt sätt förbättrat sina chanser för kliniska framgångar och kommersialisering. Parallellt med pågående diskussioner med potentiella partners kring kommersialisering fortsätter bolaget att planera för ytterligare studier inför framtida fas 3-prövningar av RP101.

**Djupanalys av fas 2-data från Ora, Inc visar på statistiskt signifikant effekt mot placebo**

## Påtagligt upplevd förbättring redan efter 30 dagar

För att få ett ögonläkemedel godkänt behövs en objektiv och en subjektiv parameter, samt två studier som bekräftar varandra. Följande diagram visar hur patienterna i ett s.k. SANDE-test beskriver att deras symptom lindras påtagligt redan efter 30 dagars behandling med RP101. Även här fick grupp 4 enbart bäraren IntelliGel och man ser i SANDE-testet signifikant skillnad mellan RP101 och IntelliGel efter 90 dagar.



Källa: Redwood Pharma, SANDE-test RP101

## RP501 lindrar tillfällig ögontorrhet

Att bäraren IntelliGel visade så bra egenskaper i den tidigare nämnda fas 2-studien har lett till att Redwood Pharma startat projektet RP501 med avsikt att här ta fram en receptfri produkt som bygger på bäraren IntelliGel utan östrogen. RP501 blir därför ett nytt projekt för lindring av tillfällig ögontorrhet hos både män och kvinnor. Det medger färre doseringar, en på morgonen och en på kvällen, istället för 5–10 per dag som vid användning av vanliga ögondroppar. Man vill söka CE-märkning för RP501 som medical device i Europa, samt få ett 510 (k)-godkännande i USA, vilket är den amerikanska motsvarigheten. En marknadsundersökning man gjort kring RP501 på 350 patienter i Europa och USA gav positivt utslag. Man har även möjlighet att här använda de positiva fas 2-data som framkom i studien på RP101. Enligt en rapport från American Journal of Ophthalmology uppskattades 2017 att 6,8% av vuxna amerikaner hade dry eye disease<sup>4</sup>. Detta ger god försäljningspotential även för RP501, om än inte lika stor som RP101. Dock har projektet RP501 den fördelen för bolaget att produkten kan komma att börja generera intäkter så snart som om två år.

---

<sup>4</sup> <https://www.ajo.com/action/showPdf?pii=S0002-9394%2817%2930290-8>

## Nya resultat från djupanalys av RP101

### Djupanalys visar på ytterligare styrkor hos RP101

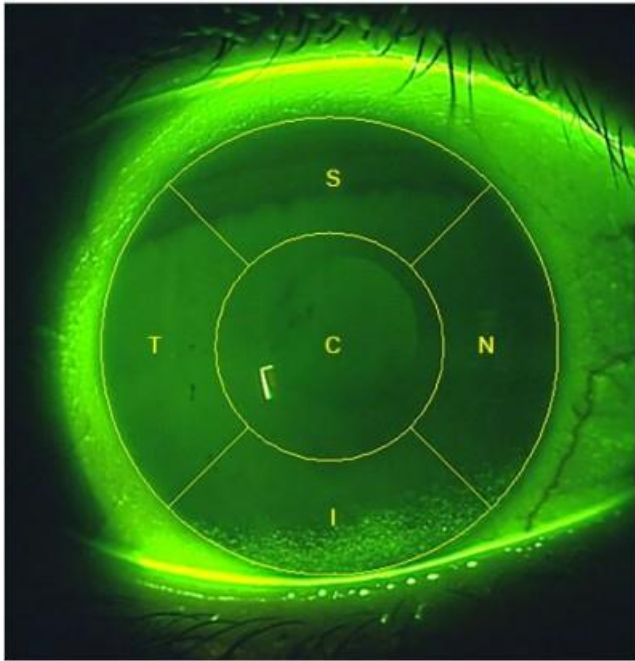
Man är från Redwood Pharmas sida mycket nöjd med utfallet både av Schirmantestet och SANDE-testet på RP101. Fas 3 i RP101 skulle kunna starta inom två år, men innan dess måste man ta fram mer material. I RP501-projektet siktar man på CE-märkning och har där max två till tre år till marknaden. Framgång här skulle också validera RP101-projektet. Inför en avgörande fas 3-studie med RP101 vill man utforma denna så att den harmoniserar de olika krav som ställs. Man menar från bolagets sida att man har starka kandidater för endpoints i en fas 3-studie.

### Corneal staining en möjlig ny endpoint för RP101

Utmaningarna i torra ögon är ofta att hitta effekt mot placebo då symptomen beror på en instabilitet i tårfilmen. Så fort man tillsätter vatten blir patienten bättre. Ett alternativ här är att fortsätta titta på s.k. corneal staining som är den endpoint som användes när Novartis Xiidra godkändes. Man tittar då på olika regioner av hornhinnan. I den djupanalys som utfördes av Ora, Inc. på RP101 så ser denna ännu starkare ut än Xiidra med avseende på behandlingens effekt på corneal staining. RP101 visade på statistiskt signifikant effekt vad gäller skador på hornhinnan genom inferior corneal staining, med en skillnad på 0,7 enheter mot kontrollgruppen dag 90. Xiidra, till vilket Novartis nyligen förvärvade rättigheterna i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder, visade i en större studie här en förbättring på knappt 0,1 enheter efter tre månaders behandling.

### Objektiv bildanalys av skador på hornhinnan

Patienter med dry eye disease kan ha svårigheter med dagliga sysslor som läsning, bilkörning, och datoranvändning. Detta kan samvariera med skador på hornhinnan. För att objektivt bedöma detta kan patienten undersökas genom att tillsätta ett färgämne till ögat. Genom att belysa ögat med ett blått ljus kan läkaren sedan se problemområden på hornhinnan som då blivit färgade av färgämnet och framträder som gröna områden. För att objektivt gradera skador på hornhinnan delar man in ögat i fem olika zoner och poängsätter sedan observationerna som görs i respektive zon.



Källa: A Novel Scale for Describing Corneal Staining, Woods et al.  
Schematisk illustration av de hornhinnans fem zoner. C (central zone), S (superior zone), N (nasal zone), I (inferior zone), T (temporal zone)

## Prognoser och värdering

### RP101 har potential nå miljardförsäljning

Redwood Pharmas RP101 kommer vid lanseringen att bli det första hormonbaserade ögonläkemedlet mot ögontorrhet som är inriktat på en specifik underliggande biologisk mekanism i och kring ögat. Detta betyder att ögonläkemedlet adresserar ett stort medicinskt behov i ett väl avgränsat marknadssegment. Enligt Redwood Pharmas uppskattningar är det i USA 4 miljoner kvinnor efter klimakteriet som lider av svår till måttlig ögontorrhet. I Europa är motsvarande siffra 6 miljoner. I vårt basscenario antar vi att 20% av dessa 10 miljoner potentiella patienter är speciellt intressanta då de har särskilt svåra symptom. Av dessa 2 miljoner antar vi i sin tur att 15% kommer bli behandlade med RP101 år 2031. Det skulle betyda att 300 000 patienter blir behandlade med RP101 år 2031. Vi antar också att det årliga priset per patient blir EUR 2 400 i USA och EUR 1 200 i Europa. Vidare antar vi att Redwood Pharma erhåller en royalty på 15% av försäljningspriset för RP101.

### Vårt basscenario bygger på 500 MEUR i försäljning

I vår värderingsansats bygger vi ett basscenario på att RP101 når en omsättningsnivå kring EUR 500 miljoner fem år efter väntad lansering år 2025. Detta är ungefär hälften av de USD 1,2 miljarder som Novartis Xiidra väntas sälja för 2025. Kalkylräntan 12,8% baseras på en riskfri ränta på 0%, ett betavärde på 1,3, en riskpremie på 6,8%, samt en småbolagspremie på 4,0%. Riskpremierna är hämtad från PWC:s publikation Riskpremiestudien 2020 och betavärdet är ett genomsnitt för biotech enligt Damodaran Online.

## Sannolikhet för framgång efter klinisk fas och terapeutiskt område

	Fas 1 till fas 2	Fas 2 till fas 3	Fas 3 till godkännande	Totalt
Cancer	57,6%	32,7%	35,5%	3,4%
Metaboliska sjukdomar	76,2%	59,7%	51,6%	19,6%
Hjärta/kärl	73,3%	65,7%	62,2%	25,5%
Centrala nervsystemet	73,2%	51,9%	51,1%	15,0%
Autoimmuna sjukdomar	69,8%	45,7%	63,7%	15,1%
Urogenitala	68,7%	57,1%	66,5%	21,6%
Infektionssjukdomar	70,1%	58,3%	75,3%	25,2%
Ögonsjukdomar	87,1%	60,7%	74,9%	32,6%
Vaccin	76,8%	58,2%	85,4%	33,4%
Totalt	66,4%	48,6%	59,0%	13,8%
Totalt exklusive cancer	73,0%	55,7%	63,6%	20,9%

Källa: Chi Heem Wong, Kien Wei Siah, Andrew W Lo. "Estimation of clinical trial success rates and related parameters." Biostatistics, april 2019. URL: <https://academic.oup.com/biostatistics/article/20/2/273/4817524>

## Vi modellerar 45% sannolikhet för lansering 2025

Föregående tabell illustrerar de statistiska sannolikheterna för framgång i kliniska studier givet aktuell fas och terapeutiskt område. Värt att notera är att cancerläkemedel har tydligt lägre chans till framgångsrika studier och därmed drar ned de genomsnittliga sannolikheterna. Då RP101 avslutade fas 2 i mars 2020 och Redwood Pharma förbereder sig inför en avgörande fas 3 studie för preparatet väljer vi i vår värderingsansats att använda denna statistik för att modellera RP101:s chans att nå hela vägen till lansering. Vi får då  $p = 0,607 * 0,749$  eller 45% chans att RP101 klarar sig genom alla steg från avslutad fas 2 fram till lansering.

## Vi inleder bevakning med riktkurs 14 kr

Följande sammanställning illustrerar vår värdering av Redwood Pharma i tre scenarion. Då RP101 är det preparat som nått längst i utvecklingen baserar vi vår värdering av bolaget på detta. Av de 10 miljoner kvinnor i Europa och USA som är aktuella för behandling med RP101, antar vi att 3%, eller 300 000, blir behandlade med läkemedlet år 2031. Detta skulle medföra en försäljning på drygt SEK 5 miljarder för RP101, vilket med 15% royalty skulle ge Redwood Pharma intäkter på SEK 766 miljoner. Vi landar i bas-scenariot på ett motiverat värde på 14 kr per aktie. I vårt mer optimistiska bull-scenario landar motiverat värde på 28 kr per aktie, och i det mer pessimistiska bear-scenariot är motsvarande siffra 7 kr per aktie. I januari har bolaget även annonserat att man har för avsikt att byta lista till Nasdaq First North.

## Värdering av Redwood Pharma, tre scenarion

	<b>Bear</b>	<b>Bas</b>	<b>Bull</b>
Lansering av RP101, år	2025	2025	2025
Antal kvinnor i USA som är aktuella, miljoner	4,0	4,0	4,0
Antal kvinnor i Europa som är aktuella, miljoner	6,0	6,0	6,0
Andel av möjliga patienter som får RP101	1,50%	3,00%	6,00%
Antal patienter som får RP101, miljoner	0,2	0,3	0,6
Årligt pris per patient USA, EUR	2 400	2 400	2 400
Årligt pris per patient Europa, EUR	1 200	1 200	1 200
Prognosticerad försäljning i USA 2031, MEUR	144	288	576
Prognosticerad försäljning i Europa 2031, MEUR	108	216	432
Prognosticerad försäljning 2031, MSEK	2 553	5 106	10 211
Antagen royaltysats	15%	15%	15%
Prognos för royalties år 2031, MSEK	383	766	1 532
Antagen rörelsemarginal	35%	35%	35%
Rörelseresultat år 2031, MSEK	134	268	536
Resultat efter skatt, MSEK	106	213	426
Vinst per aktie 2031 (20,7m)	5,1 kr	10,3 kr	20,6 kr
Antagen värderingsmultipel 2031	10	10	10
Motiverat värde per aktie 2031	51 kr	103 kr	206 kr
Diskonterat till 2021 med kalkylränta 13%	15 kr	30 kr	61 kr
Sannolikhet för lansering av RP101	45%	45%	45%
Riskjusterat nuvärde per aktie	7 kr	14 kr	28 kr

Källa: Analysguiden



## Tre anledningar att investera i Redwood Pharma

### RP101 mot torra ögon har blockbusterpotential

Marknaden för läkemedel mot torra ögon uppgår idag till USD 5,4 miljarder och väntas växa till USD 7,2 miljarder år 2025 enligt en rapport från TMR<sup>5</sup>. Denna analysfirma menar också att det på denna marknad finns potential för ett antal blockbusters, dvs läkemedel som når en miljard dollar eller mer i årlig försäljning. I vår modell antar vi att RP101 år 2031 når en årlig försäljning på EUR 500 miljoner, vilket är ungefär hälften av de USD 1,2 miljarder som Novartis ögonläkemedel Xiidra bedöms omsätta år 2025. Redwood Pharma för löpande diskussioner med potentiella partners och under 2021 skulle potentiellt ett värde drivande samarbetsavtal kunna annonseras.

### Novartis förvärv av Xiidra visar på potentialen

Redwood Pharmas egna bedömning är att RP101 har potential att nå USD 1 miljard eller mer i försäljning fem år efter lansering i Europa och USA. Novartis förvärvade nyligen rättigheterna till ögonläkemedlet Xiidra i en affär värd upp till USD 5,3 miljarder. Värt att notera är att RP101 visat på bättre resultat vid bedömning av behandlingens effekt på skador på hornhinnan än vad Xiidra visade upp. Det var även denna typ av endpoint som låg till grund för Xiidras marknadsgodkännande i USA.

### RP501 kan nå marknaden inom två till tre år

Bolagets nya projekt RP501 är avsett att lindra tillfällig ögontorrhet hos en bredare grupp av patienter. Då produkten kommer att vara receptfri har den inte lika stor försäljningspotential som RP101. Dock kan den ge ett värdefullt bidrag till Redwood Pharma om den börjar generera intäkter inom två till tre år.

---

<sup>5</sup> <https://www.ascreports.com/market-research-report-562474/dry-eye-disease-diagnostics-treatment-market>

# Bolagsbeskrivning

## Bakgrund

Redwood Pharma utvecklar ögonläkemedel inom områden med stora medicinska behov. Affärsidén är att generera intäkter genom licensavtal med större läkemedelsbolag. Bolaget ska fokusera på formuleringar och tidig klinisk utveckling för att driva projekt fram till en affär med andra bolag senast efter kliniska fas 2-prövningar. Aktien är listad på Spotlight Stock Market sedan juni 2016 och bolaget har sitt säte i Stockholm. Bolagets första projekt, RP101, är ett biologiskt aktivt läkemedel mot kronisk ögontorrhet hos kvinnor efter klimakteriet. Läkemedlet använder den inlicensierade drug delivery-plattformen IntelliGel som kontrollerar frisättningen av aktiva substanser.

## RP101 bygger på Nascent Pharmaceuticals arbete

Projektet RP101 har sin grund i det arbete som utfördes med läkemedelskandidaten iDESTRIN för ögontorrhet hos kvinnor efter klimakteriet på bolaget Nascent Pharmaceuticals i San Francisco. År 2010 hade detta projekt dock lagts vilande, trots att man hade kliniska fas 2-data som visat både säkerhet och effekt.<sup>6</sup> Vd Martin Vidæus grundade år 2012 Redwood Pharma tillsammans med den operative chefen Hans Ageland för att utveckla nya ögonläkemedel. För att vidareutveckla Nascent Pharmaceuticals preparat som Redwood Pharma nu har rättigheterna för, behövde man hitta en lämplig drug delivery plattform. Detta då Nascent Pharmaceuticals preparat behövde ges fyra gånger per dag. Med hjälp av IntelliGel som man 2015 inlicensierade från Broda Technologies<sup>7</sup> har man nu fått ned detta till endast en eller två doser per dag med RP101.

## Projektportföljen utvidgad med RP501

RP101 bygger vidare på de tidigare lyckade fas 2-studierna som gjorts och läkemedlet består av ett östrogen som är inarbetat i bäraren IntelliGel. I mars 2020 presenterades nya positiva studieresultat för RP101 både i termer av subjektiva och objektiva parametrar. I denna studie framkom även att IntelliGel, som i studien användes som placebo, hade gynnsamma egenskaper. Detta har lett till starten av projektet RP501 som man vill söka CE-märkning för som medical device i Europa. Då detta kräver mindre investeringar kan RP501 komma att nå marknaden inom 2–3 år, medan RP101 bedöms kunna lanseras först kring år 2025.

<sup>6</sup> <https://www.biospace.com/article/releases/nascent-pharmaceuticals-inc-reports-positive-results-for-phase-ii-dry-eye-treatment/>

<sup>7</sup> <https://www.brodatech.com/news06252015.html>

## Största aktieägarna, %

---

Avanza Pension	10,0%
Martin Vidaeus	8,0%
Jan Petersen	4,1%
Capa Vision Ltd	2,9%
Hans Gunnar Ageland	2,8%

Källa: Spotlight

## Resultaträkning (Mkr)

	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p	2022p
Nettoomsättning	0	0	0	0	0	0	0
Rörelsekostnader	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
<b>Resultat före avskrivningar (EBITDA)</b>	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
Avskrivningar	0	0	0	0	0	0	0
<b>EBITA</b>	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
Avskr. på förvärvsrel. immater. tillgångar	0	0	0	0	0	0	0
<b>Rörelseresultat (EBIT)</b>	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
Extraordinära poster	0	0	0	0	0	0	0
<b>EBIT exkl. extraordinära poster</b>	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
Finansnetto	0	0	0	0	0	0	0
<b>Resultat före skatt</b>	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
Skatter	0	0	0	0	0	0	0
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
<b>Nettoresultat</b>	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14

## Balansräkning (Mkr)

	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p	2022p
<b>TILLGÅNGAR</b>							
Byggnader & mark	0	0	0	0	0	0	0
Övriga materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0	0
Goodwill	0	0	0	0	0	0	0
Övriga immater. anläggningstillgångar	1	1	6	6	6	8	10
Övriga anläggningstillgångar	0	0	0	0	0	0	0
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	1	1	6	6	6	8	10
Varulager	0	0	0	0	0	0	0
Kundfordringar	0	0	0	0	0	0	0
Övriga omsättningstillgångar	0	0	0	0	0	1	2
Likvida medel	13	8	11	8	7	22	8
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	13	8	11	8	7	23	10
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	14	9	17	14	13	31	20

## Eget kapital & skulder

	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p	2022p
Eget kapital	12	3	13	12	7	18	7
Minoritetsintressen	0	0	0	0	0	0	0
<b>Summa eget kapital</b>	12	3	13	12	7	18	7
Långfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0	0	0
Övriga långfristiga skulder	0	0	0	0	0	0	0
<b>Summa långfristiga skulder</b>	0	0	0	0	0	0	0
Kortfristiga räntebärande skulder	0	0	0	0	0	0	0
Leverantörsskulder	0	3	0	1	0	1	1
Övriga kortfristiga skulder	2	3	4	1	6	5	5
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	2	6	4	2	6	6	6
<b>SUMMA EGET KAPITAL &amp; SKULDER</b>	14	9	17	14	13	24	13

## Kassaflöden (Mkr)

	2016	2017	2018	2019	2020p	2021p	2022p
Kassaflöde före rörelsekapitalförändring	-9	-19	-14	-16	-15	-14	-14
Rörelsekapitalförändring	1	4	-2	-2	4	0	0
Övriga poster	0	0	0	0	0	0	0
<b>Kassaflöde löpande verksamheten</b>	-7	-15	-16	-18	-11	-14	-14
Investeringar	-1	0	-5	0	0	0	0
<b>SUMMA FRITT KASSAFLÖDE</b>	-8	-15	-21	-18	-11	-14	-14
Kassaflöde från finansiering	21	10	24	15	9	29	0
Årets kassaflöde	13	-5	3	-3	-2	15	-14
<b>Likvida medel</b>	13	8	11	8	7	22	8
<b>Nettoskuld (neg = nettokassa)</b>	-13	-8	-11	-8	-3	-22	-8

## Disclaimer

Aktiespararna, [www.aktiespararna.se](http://www.aktiespararna.se), publicerar analyser om bolag som sammanställts med hjälp av källor som bedömts tillförlitliga. Aktiespararna kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något finansiellt instrument. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren. Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal med Aktiespararna. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning. Aktiespararna har i övrigt inget ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Aktiespararna har rutiner för hantering av intressekonflikter, vilket säkerställer objektivitet och oberoende.

Innehållet får kopieras, reproduceras och distribueras. Aktiespararna kan dock inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys.

Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analytikern äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.

---

### Ansvarig analytiker:

Thomas Nilsson