

# PharmaLundensis AB



## **BOKSLUTSKOMMUNIKÉ**

2018-01-01 till 2018-12-31

PharmaLundensis AB (publ)  
556708-8074



## 1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

### Fjärde kvartalet (2018-10-01 – 2018-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 331 050 SEK (-7 368 968).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,06 SEK (-0,36).
- ✓ Soliditeten\*\* uppgick per 2018-12-31 till 84 %.

### Helåret (2018-01-01 – 2018-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 487 129 SEK (-11 648 603).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,24 SEK (-0,57).

\* *Periodens resultat dividerat med 22 400 569 (20 280 344) utestående aktie vilket inkluderar tecknade aktier i nyemissionen vilken registrerades 2019-01-09.*

\*\* *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- Genomför kemisk optimering av Iodocarb med syfte att reducera jodfrisättningen, helst ner till noll. När det är klart planeras nästa kliniska studie med den nya läkemedelskandidaten.
- Fortsatta diskussioner med internationella läkemedelsbolag pågår med fokus på pre-licens avtal.
- Realistiska tester av EcoFilter-systemet har genomförts. Mekaniskt har försöken utfallit väl. Reningsgrad kommer att analyseras inom kort. Kontakter med sjukvården för att sälja in systemet har inletts.
- Ett flertal patent inom Bolagets olika projekt beviljades under året.
- Bolaget tog in totalt 6 294 839.50 kr genom två företrädesemissioner under året.

## 2. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2018

### A. Allmänt

#### Genomförde företrädesemissioner av aktier och units

PharmaLundensis genomförde en företrädesemission våren 2018. Emissionskursen sattes till 3.50 kr/aktie och högst ca 2.9 miljoner aktier emitterades under teckningstiden 4-20 april. Efter förlängning av teckningstiden hade det totalt inkommit teckningar på 994 277 aktier motsvarande 3 479 969,50 kronor, vilket gav en teckningsgrad på 34,3 %. Efter emissionskostnader på ca 500 000 kr tillfördes bolaget 3 019 534 kr. Då det kom in klart mindre kapital i emissionen än planerat justerade styrelsen Bolagets strategi. Fokus lades den närmaste framtiden på EcoFilter, som bedömdes ligga närmast marknads lansering, och som inte har så stort kapitalbehov.

Hösten 2018 genomförde PharmaLundensis en ny företrädesemission. Bolaget gav ut maximalt 1 063 731 units bestående av 4 nya aktier och 1 teckningsoption med teckningskursen 10 kronor per unit. I emissionen inkom totalt teckningar på 281 487 units motsvarande 2 814 870 kronor, vilket gav en teckningsgrad på 26,5 %. Efter emissionskostnader på ca 350 000 kr tillfördes bolaget 2 546 157 kr. Denna summa bedömdes räcka för en basal verksamhet en bra bit in på 2019.

#### Styrelsens optionsprogram blev fulltecknat

Optionsprogrammet för styrelsens ledamöter som beslutades på årsstämman den 15 juni 2018 blev fulltecknat (700 000 optioner). En oberoende värderingsman bestämde marknadsvärdet på optionerna till 0.35 öre/st med en lösenkurs på 18.50 kronor/aktie om 3 år.

#### [Pricing of warrants 31 Aug 2018 – PharmaLundensis](#)

Styrelsen bedömer att möjligheten att kunna köpa PharmaLundensis aktier för 18.50 kronor om 3 år är förmånligt. Om man räknar med att bolaget vid denna tidpunkt har en omsättning på ca 100 miljoner kronor med en vinst på ca 20 miljoner kronor, ett p/e tal på 50-100 som snabbväxande bolag samt drygt 20 miljoner aktier så ger detta en förväntad kurs på 50-100 kronor/PharmaLundensis aktie ( $20 \times 50-100/20 = \text{ca } 50-100 \text{ kr/aktie}$ ) år 2021.

#### VD förvärvade aktier

VD Dr Staffan Skogvall förvärvade sammanlagt 24 616 PharmaLundensis aktier under 2018.

#### [Insynshandel](#)

## B. IodoCarb – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL och kronisk bronkit

#### Utveckling av Iodocarb novum

PharmaLundensis utvecklade under året en förbättrad tillverkningsmetod för Bolagets testsubstans. Den nya substansen kallades för Iodocarb novum och befanns ge 70 % mindre jodfrisättning men lika bra kvicksilverbindingande förmåga jämfört med det gamla jodkolet. Substansen förväntas ge lika bra förbättring på lungfunktionen som erhöles i Bolagets kliniska KOL-studie men utan biverkningar från sköldkörteln vid samma dosering.

### **Patent för Iodocarb comp godkänt på alla viktiga marknader**

Iodocarb comp, vilket är kombinationen av Iodocarb och Perklorat, godkändes under året på alla de tre största läkemedelsmarknaderna i världen (USA, Europa och Japan). Patentet har även blivit godkänt i Sydafrika, Israel och Saudiarabien och har lämnats in i fler länder. Detta patent förväntas bli användbart främst vid behandling av patienter med svår KOL, eftersom tillägg av perklorat förefaller ge en synergistisk (extra) förbättring av lungfunktionen.

### **Genomför kemisk optimering av Iodocarb**

PharmaLundensis genomför för närvarande en kemisk optimering och vidareutveckling av testsubstansen IodoCarb novum. Syftet är att ytterligare reducera jodfrisättningen, helst ner till noll, samt kraftigt öka den kvicksilverbindande förmågan. Detta skulle kunna ge en ännu större förbättring av lungfunktionen för KOL-sjuka samt ännu större reduktion av hosta och slem för patienter med kronisk bronkit. Dessutom är det möjligt att andra viktiga sjukdomar såsom kroniskt trötthetssyndrom kan effektivt behandlas med den nya substansen.

IodoCarb novum uppvisar en 70 % minskning av jodfrisättningen med oförändrad kvicksilverbindning. Denna minskade jodfrisättning bedömdes vara tillräcklig för att eliminera sköldkörtelbiverkningarna vid samma mängd IodoCarb. Det är dock sannolikt så att effekten av IodoCarb är dosberoende, och en ökad mängd substans därför har förmåga att ge en ännu större ökning av lungfunktionen och reduktion av hosta och slem. För att tillåta en dosökning måste jodfrisättningen reduceras ytterligare, helst ner till noll. Detta arbete pågår nu med målsättningen att ta fram en substans som inte släpper ifrån sig någon jod alls.

### **Licensering**

PharmaLundensis hade under året diskussioner med ett flertal större och mindre läkemedelsbolag avseende licensering av våra läkemedelssubstanser. Generellt fanns det ett klart intresse från många bolag för PharmaLundensis behandling mot KOL och kronisk bronkit. En del önskade avvakta tills projekten kommit lite längre fram. Andra överväger möjligheten att skriva tidiga pre-licensavtal för att säkra exklusiv licens på deras marknader.

### **Problem för konkurrenters nya KOL-behandlingar**

GSK har nyligen presenterat Fas 3 kliniska resultat från deras nya KOL-läkemedel Nucala (Mepolizumab), vilket är en monoklonal antikropp som hämmar IL-5 medierad inflammation. Substansen uppvisade ingen statistisk förbättring av lungfunktionen och ingen reduktion av hosta-slem. Man fann endast en 30 % reduktion av exacerbationerna. USA:s läkemedelsmyndighet FDA anser att den uppvisade förbättringen är så obetydlig att man överväger att [blockera en registrering](#). AstraZenecas nya KOL-substans Fasenra (benralizumab) misslyckades helt att påvisa någon som helst statistisk [förbättring](#). Slutsatserna man kan dra av dessa problem är att de stora läkemedelsbolagen inser att det finns ett stort behov av nya KOL-läkemedel, men att de mekanismer som de arbetar med verkar olämpliga.

I motsats till ovanstående magra resultat lyckades PharmaLundensis unika projekt påvisa en statistisk förbättring av lungfunktionen på 8.2 % jämfört med placebo samt en reduktion av hosta och slem på 18 % efter 4 veckors behandling i en Fas 2a studie. Vi bedömer att det finns goda möjligheter att PharmaLundensis projekt kan leda fram till ett effektivt och kommersiellt framgångsrikt läkemedel mot KOL.

## C. Ecofilter-projektet

### Framsteg med patentportföljen

PharmaLundensis samtliga tre patentfamiljer för EcoFilter-projektet avancerade under året:

1. [SE1551420A1](#) skyddar användningen av [evaporatorer](#) för att ta bort vatten från vätskor som är förorenade med läkemedelsrester. Beviljat svenskt patent och erhållit positiv internationell PCT granskningsrapport. Ansökan behandlades nationellt i Europa under året.
2. [SE1551412A1](#) skyddar vår metod för att kraftigt reducera slaskproduktionen vid evaporeringsprocesser. Beviljats svenskt patent samt erhållit positiv internationell PCT granskningsrapport. Under 2018 gick patentansökan in nationellt i Europa, USA, Canada, Australien, Kina, Indien och Japan.
3. [EP 3395765A1](#) offentliggjordes under 2018. Behandlades av Europapatentverket under året. Internationell PCT-ansökan lämnades in. Detta patent skyddar PharmaLundensis system för att eliminera sjukhusens utsläpp av läkemedelsrester. Systemet består av ett separat avloppssystem på kliniken som endast tar hand om avloppsvatten som kan förväntas innehålla läkemedelsrester (från patienttoaletter samt vissa vaskar och sköljar). Dessa enheter förbinds genom ett vacuumsystem till en uppsamlingstank i källaren. En reningscentral byggs i varje storstadsregion i landet. Tankbilar, som skickas varje vecka till abonnenterna på reningstjänsten, fraktar avloppsvattnet till reningscentralen. Här finns högkapacitets evaporatorer som separerar läkemedelsresterna från vattnet. Ansökan beskriver även användning av fragmenterings- och upphettningsenheter kopplade till patienttoaletterna för att möjliggöra användning av tunna rör i det nya, separata avloppssystemet, vilket avsevärt underlättar installationsarbetet.

### Utvecklade ett Säkerhetsvattenlås

Alla vaskar har ett vattenlås vars funktion är att förhindra att dålig lukt och bakterier från avloppsrören kan komma upp i rummet. Det är dock ett välkänt problem att bakterier trots detta kan ta sig upp genom att bilda en biofilm (ett slemskikt) på insidan av röret från vattenlåset upp till ventilen. När kranen sedan spolats stänker bakterierna i biofilmen upp till en meter kring vasken och kan därefter orsaka smitta<sup>1</sup>. Om vasken sitter på en operationsavdelning är risken för sjukdom stor, eftersom hudens skyddande funktion bryts i ett öppet operationssår. För att förebygga infektioner i samband med operationer ger man ofta antibiotika i profylaktiskt syfte. Trots detta uppstår det ibland allvarliga infektioner. Helt nyligen rapporterades att ett antal patienter som genomgått ryggoperationer på Skånes Universitetssjukhus hade drabbats av allvarliga infektioner<sup>2</sup>. En patient avled. En möjlig förklaring till infektionerna är att de kom från vaskarna. När kirurgen står och tvättar sig inför operationerna spolats vattnet för fullt och det kan då stänka bakterier från vaskarna. Dessa bakterier kan fastna på kirurgen som tar med sig dem till operationsbordet, eller så kan bakterierna virvla upp i luften och under operationens gång singla ner i såret. På så sätt kan patienterna drabbas av allvarliga infektioner.

PharmaLundensis har utvecklat ett bakteriesäkert s.k. Säkerhetsvattenlås baserat på en helt ny princip. Säkerhetsvattenlåset tillåter vatten att passera nedåt, men blockerar effektivt bakteriernas väg uppåt. Detta vattenlås kommer att genomgå vidare tester samt CE-certifieras. Därefter kommer det att erbjudas sjukvården, framför allt operationsavdelningarna på sjukhus.

1. [Shireen Kotay, Weidong Chai, William Guilford, Katie Barry and Amy J. Mathers. Spread from the Sink to the Patient: in situ Study Using Green Fluorescent Protein \(GFP\) Expressing- Escherichia coli to Model Bacterial Dispersion from Hand Washing Sink Trap Reservoirs. Appl Environ Microbiol. 2017 Mar 31;83\(8\).](#)
2. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/infektion-pa-operationssalar-patient-dog>

### 3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

#### **Har genomfört ”skarpa” tester av EcoFilter systemet**

Realistiska tester av EcoFilter systemet har genomförts. Bland annat har fragmenterings/upphettningens funktion utvärderats. Även samspelet mellan den enheten och vacuumtoaletter av standardtyp har utvärderats. Mekaniskt har försöken utfallit väl. Den närmaste tiden kommer tester att utföras för att klargöra vilken reningsgrad som erhöles för borttagning av antibiotikarester.

Kontakter med sjukvården för att sälja in systemet har inletts.

#### **Fortsatta licensdiskussioner**

Fortsatta diskussioner med internationella läkemedelsbolag pågår under 2019 med fokus på pre-licens avtal. Dessa innehåller en option för köpande bolag att påkalla en exklusiv licens för Iodocarb-projektet på vissa specifika marknader. I pre-licens avtalet kan vissa basala punkter specificeras för ett eventuellt framtida licensavtal såsom signing fee, milestones och royalty. Köpande bolag kan sedan aktivera licensavtalet vid lämplig tidpunkt. Optionen betalas i form av en årlig licensavgift.

## 4. VD har ordet

Vi arbetar för fullt med att ta fram en ny testsubstans som bibehåller Iodocarbs gynnsamma effekt men som inte släpper ifrån sig speciellt mycket jod. Förbättringen av lungfunktionen är sannolikt dosberoende, och ju mer substans man kan ge desto bättre. En ny substans utan jodfrisättning skulle därför kunna ge en dramatisk förbättring av lungfunktionen utan biverkningar. Försöken pågår och det ser intressant ut.

När vår nya läkemedelskandidat är klar vidtar arbetet med att förbereda nästa kliniska studie. Det kommer att krävas en del pre-kliniska tester, substans skall tillverkas av GMP-labb, ämnet skall packas i dosförpackningar, myndighetstillstånd skall erhållas osv. Vi bedömer att vår substans i framtiden kommer att ges i form av kapslar. Även detta är ett steg framåt jämfört med Iodocarb som helt enkelt rördes ut i ett glas vatten. Det skall sedan bli spännande att utvärdera den kliniska effekten av behandlingen!

Det pågår för närvarande diskussioner med medelstora internationella läkemedelsbolag som uttryckt intresse för att licensera Iodocarb. Fokus ligger på pre-licens avtal som ger en option till ett bolag på en framtida exklusiv licens på en viss marknad. Jag kan förstå om man är intresserad av att skriva denna typ av avtal i ett tidigt skede, eftersom det är deras enda realistiska möjlighet att kunna licensera våra potentiellt värdefulla substanser. Ju närmare marknads lansering projekten kommer desto större är sannolikheten att en stor läkemedelsdrake går in, eller att PharmaLundensis väljer att själv behålla marknaden. Optionen betalas i form av en årlig licensavgift. Intäkter som PharmaLundensis får på detta sätt kan bli väsentliga bidrag till att finansiera kommande kliniska studier.

Realistiska tester av EcoFilter systemet har genomförts, och utföll väl rent mekaniskt. Vi håller på att utvärdera vilken reningsgrad som erhöles för borttagning av antibiotikarester. Förhoppningsvis blir det lika bra som i [tidigare försök](#), det vill säga närmare 100 % rening. Kontakter med sjukvården för att sälja in systemet har inletts.

Sammanfattningsvis ser det mycket bra ut för PharmaLundensis, och jag är övertygad att våra projekt närmar sig positiva genombrott!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall, VD



## 5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

### A. IodoCarb – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL och kronisk bronkit

PharmaLundensis utvecklar ett effektivt läkemedel mot de närbesläktade lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Detta är folksjukdomar som bägge drabbar hundratusentals svenskar och orsakar mycket lidande. I en dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie på 40 KOL-sjuka som PharmaLundensis genomfört fick patienter som erhöll läkemedelskandidaten IodoCarb en signifikant förbättring av lungfunktionen jämfört med placebogruppen<sup>1</sup>. Intressant nog visade även denna studie att patienterna fick en minskning av hosta och slem med 18 % efter 4 veckors behandling med IodoCarb, jämfört med -3 % i placebo-gruppen. Detta tyder på att IodoCarb kan bli en effektiv behandling **både** mot KOL och kronisk bronkit.

I denna kliniska studie fanns det ett antal patienter som fick biverkningar från sköldkörteln. Det beror på att IodoCarb släpper ifrån sig en del jod, som ju normalt tas omhand i sköldkörteln. PharmaLundensis har därför i omgångar förbättrat testsubstansen för att reducera jodfrisättningen. Vi genomför för närvarande en slutlig kemisk optimering och vidareutveckling av Iodocarb med syfte att reducera jodfrisättningen ner till noll. En testsubstans med god kvicksilverbindande förmåga utan jodfrisättning förväntas ge samma positiva effekt på lungfunktion och hosta/slem som i den tidigare kliniska studien<sup>1</sup>, men utan biverkningar från sköldkörteln.

När den nya substansen är klar vidtar arbetet med att förbereda nästa kliniska studie. Det kommer att krävas en del pre-kliniska tester, substans skall tillverkas av GMP-labb, ämnet skall packas i dosförpackningar, myndighetstillstånd erhållas osv. Vi bedömer att vår läkemedelskandidat i framtiden kommer att kunna ges i form av kapslar, i motsats till Iodocarb som helt enkelt rördes ut i ett glas vatten.

Av strategiska skäl kommer vi initialt att fokusera på att ta fram en behandling mot kronisk bronkit. Detta ger flera fördelar:

- Det är snabbare och billigare att genomföra kliniska studier på kronisk bronkit än på KOL. Skälet är att de enda parametrar som skall utvärderas för kronisk bronkit är hur mycket hosta och slem patienterna haft, vilket sker genom att patienterna fyller i ett formulär där man anger mängden besvär på en skala från 1 – 5. Det finns således inga behov av de avancerade lungfunktionstester eller arbetsprov som används för att utvärdera KOL-symptomen.
- Rent kommersiellt är det även en fördel att inledningsvis ta fram en behandling mot kronisk bronkit eftersom det idag inte finns någon etablerad bronkitbehandling. Vi behöver således inte ta marknadsandelar från andra, större läkemedelsbolag.

Ovanstående strategi förväntas ge de ekonomiska resurser som krävs till KOL-projektet, och således leda till att vi **snabbare** kan lansera ett effektivt läkemedel mot dålig lungfunktion.

Behandlingen mot kronisk bronkit kan antingen vara i form av ett läkemedel eller en CE-certifierad Medicinteknisk Produkt.

1. [Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer L. Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD. Respir Med. 2014 Jun;108\(6\):905-9](#)

## B. EcoFilter®

### Sammanfattning

På många avdelningar i sjukvården används stora mängder antibiotika för att behandla patienternas infektioner. Denna antibiotika utsöndras huvudsakligen i urinen, och hamnar därefter i sjukhusets avloppsvatten. Här kan den orsaka framväxt av farliga, multiresistenta bakterier. PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter vilket är ett unikt system som eliminerar utsläpp av läkemedelsrester från sjukhusen. Vi erbjuder nu kliniker möjlighet att abonnera på denna reningstjänst. När tillräckligt många kliniker anslutit sig kommer reningscentral att sättas upp, utrustning på sjukhus att installeras och reningsprocessen att inledas. För de kliniker som ansluter sig kan alla läkemedelsutsläpp upphöra.

### Reningsmetod

Reningen från läkemedelsrester i EcoFilter-systemet sker med evaporatorer, vilket är en sorts destilleringsapparat. Avloppsvattnet skickas in i evaporatorn och kokas, vilket ångar bort allt vatten. Läkemedelsresterna blir kvar i slasken som sedan skickas till förbränning i en högtemperaturugn. Detta förintar läkemedelsresterna. [Tester](#) visar att i princip 100 % av all antibiotika i vattnet tas bort. Det blir så effektivt eftersom evaporatorn hettar upp avloppsvattnet till en temperatur som ångar bort vattnet men inte läkemedelsresterna. Vatten förångas redan vid 100 grader medan läkemedel behöver närmare 1000 grader för att förångas. Slutprodukten blir således destillerat vatten och slask, vilken efter förbränning blir till koldioxid och vatten. Systemet tar bort läkemedel som både utsöndras i urin och avföring.

### Komponenter

På kliniken installeras ett separat avloppssystem som endast tar hand om avloppsvatten som kan förväntas innehålla läkemedelsrester (från patienttoaletter samt vissa vaskar och sköljar). Dessa enheter förbinds genom ett vacuumsystem till en uppsamlingstank i källaren. En reningscentral byggs i varje storstadsregion i landet. Tankbilar fraktar avloppsvattnet till reningscentralen. Här finns högkapacitetsevaporatorer som separerar läkemedelsresterna från vattnet.

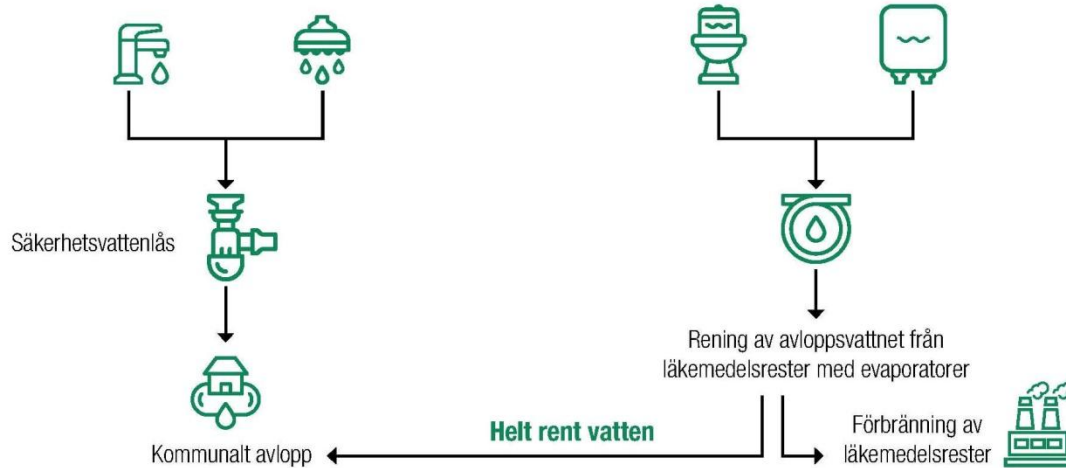
## Två separata avloppssystem på sjukhus

### Avloppsvatten **UTAN** läkemedelsrester

**A.** Gamla systemet med extra säkerhetsvattenlås för alla vaskar, duschar, golvbrunnar, utrustning utan läkemedelsrester.

### Avloppsvatten **MED** läkemedelsrester

**B.** Nytt vacuumsystem för toaletter samt för utrustning med läkemedelsrester (tex sköljlar för pottor osv).



### Teknologi

EcoFilter systemet använder [evaporatorer](#) för att ta bort vatten från vätskor som är förorenade med läkemedelsrester, vilket beskrivs i [Patent 1](#). Grunden för denna separation är att vatten kokar vid 100 grader medan läkemedelsrester behöver hettas upp till mer än 800-1000 grader för att förångas. Evaporatorn hettar således upp avloppsvattnet till en temperatur som ångar bort vattnet men inte läkemedel. När man ångat bort allt vatten från avloppsvattnet finns därför alla läkemedelsresterna kvar i slasken, vilken sedan skickas till förbränning. Jämför med en tesked salt som hålls i en kastrull med kokande vatten. Inledningsvis löser sig saltet i vattnet och försvinner, men om allt vatten kokas bort återfinns saltet som en vit beläggning på kastrullens väggar. Det är då enkelt att samla ihop saltet för vidare hantering. Detta är en robust och välbeprövad teknologi som vi använder på ett nytt sätt. Ett problem är att ovanstående system genererar stora mängder slaskmaterial. I [Patent 2](#) beskriver vi hur slaskmängden kan kraftigt reduceras så att processen blir mycket mer ekonomisk. Det finns många andra praktiska frågor som måste lösas för att få ett effektivt system som kan eliminera sjukhusens utsläpp av läkemedelsrester i avloppsvattnet, vilket beskrivs i [Patent 3](#).

### Tester

Undersökningar för att klargöra kapaciteten hos EcoFilter® att ta bort antibiotika i urin från intensivvårdspatienter som behandlas med mycket höga doser bredspektrumantibiotika har genomförts. Testerna visade:

- \* att obehandlad urin från dessa patienter innehöll extremt mycket antibiotika med en mycket uttalad antibakteriell effekt. Således har inte antibiotikan brutits ner i nämnvärd utsträckning då den passerat genom kroppen.
- \* att urin som behandlats med EcoFilter® fullständigt saknade antibakteriell effekt – all antibiotika hade blivit eliminerad.
- \* att EcoFilter® fullständigt uppfyller alla önskvärda reningskrav.

Vid dessa tester utvärderades den antibakteriella effekten genom en biologisk bio-assay metod där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testerna: Bensylpenicillin, Cefotaxim,

Cefuroxim, Cloxacillin, Erytromycin, Metronidazol, Rifampicin, Trimetoprim-sulfa och Piperacillin-tazobaktam.

Testerna finns beskriva i följande översikter: [Rapport 1](#) och [Rapport 2](#)

### **Abonnemang**

Sjukvården erbjuds nu att abonnera på reningstjänsten. Vi planerar att sätta upp en reningscentral i varje storstadsregion i landet. När tillräckligt antal kliniker i en region abonnerar på tjänsten installerar vi utrustning på dessa kliniker och bygger en reningscentral. Tankbilar skickas sedan varje vecka till abonnenterna på reningstjänsten och fraktar avloppsvatten till den lokala reningscentralen. Här körs avloppsvattnet genom högkapacitets evaporatorer vilka separerar vattnet från läkemedelsresterna. Erhållet slaskmaterial skickas till förbränningsugn, medan renat vatten skickas till det kommunala avloppssystemet. Resultatet blir koldioxid och helt rent vatten. Alla läkemedelsutsläpp upphör därmed.

### **Säkerhetsvattenlås**

Alla vaskar har ett vattenlås vars funktion är att förhindra att dålig lukt och bakterier från avloppsrören kan komma upp i rummet. Det är dock ett välkänt problem att bakterier trots detta kan ta sig upp genom att bilda en biofilm (ett slemskikt) på insidan av röret från vattenlåset upp till ventilen. När kranen sedan spolats stänker bakterierna i biofilmen upp till en meter kring vasken och kan därefter orsaka smitta<sup>1</sup>. Om vasken sitter på en operationsavdelning är risken för sjukdom stor, eftersom hudens skyddande funktion bryts i ett öppet operationssår. För att förebygga infektioner i samband med operationer ger man ofta antibiotika i profylaktiskt syfte. Trots detta uppstår det ibland allvarliga infektioner. Helt nyligen rapporterades att ett antal patienter som genomgått ryggoperationer på Skånes Universitetssjukhus hade drabbats av allvarliga infektioner<sup>2</sup>. En patient avled. En möjlig förklaring till infektionerna är att de kom från vaskarna. När kirurgen står och tvättar sig inför operationerna spolats vattnet för fullt och det kan då stänka bakterier från vaskarna. Dessa bakterier kan fastna på kirurgen som tar med sig dem till operationsbordet, eller så kan bakterierna virvla upp i luften och under operationens gång singla ner i såret. På så sätt kan patienterna drabbas av allvarliga infektioner.

PharmaLundensis har utvecklat ett bakteriesäkert s.k. Säkerhetsvattenlås baserat på en helt ny princip. Säkerhetsvattenlåset tillåter vatten att passera nedåt, men blockerar effektivt bakteriernas väg uppåt. Detta vattenlås kommer att genomgå vidare tester samt CE-certifieras. Därefter kommer det att erbjudas sjukvården, framför allt operationsavdelningarna på sjukhus.

1. [Shireen Kotay, Weidong Chai, William Guilford, Katie Barry and Amy J. Mathers. Spread from the Sink to the Patient: in situ Study Using Green Fluorescent Protein \(GFP\) Expressing- Escherichia coli to Model Bacterial Dispersion from Hand Washing Sink Trap Reservoirs. Appl Environ Microbiol. 2017 Mar 31;83\(8\).](#)
2. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/skane/infektion-pa-operationssalar-patient-dog>

## 6. Aktien

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades den 6 juli 2010 på Spotlight Stock Market, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 28 december 2018 uppgick antalet aktier i bolaget till 21 274 621. Efter att höstens nyemissionen registrerats 2019-01-09 finns det 22 400 569 utestående aktier i bolaget. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

## 7. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

## 8. Största ägare i PharmaLundensis per den 28 december 2018

(enligt Euroclears offentliga aktiebok och förvaltarförteckning)

Ägare	Aktier per 2018-12-28	Ägarandel (%) av totalt 21 274 621 aktier
SkåneÖrnen AB*	8 159 189	38.3
Staffan Skogvall	2 450 306	11.5
Försäkringsaktiebolaget Avanza	366 460	1.7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	281 860	1.3
Vict Th Engwalls stiftelse	240 939	1.1
Arne Skogvall	220 000	1.0
Staffan Engelbert Bodén	163 100	0.8
Handelsbanken Liv Försäkringsaktiebolag	131 911	0.6
Håkan Landin	86 646	0.4
Gunvald Berger	86 058	0.4
Christer Cederberg	85 767	0.4
Ålandsbanken	79 921	0.4
Christos Tziolas	79 000	0.4
<b>Totalt &gt;3000 aktieägare</b>		

28 december 2018 fanns det totalt 21 274 621 aktier, vilket inte inkluderade aktier tecknade i senaste nyemission. Efter emissionen registrerats 2019-01-09 finns det 22 400 569 utestående aktier.

\* Ägs av släkten Skogvall. Staffan Skogvall är firmatecknare och styrelseledamot men ej ägare.

## 9. Riskfaktorer

Det finns en rad faktorer som negativt skulle kunna påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga. Nedan beskrivs några av dessa faktorer:

### **EcoFilter<sup>®</sup>**

EcoFilter-systemet kräver inledningsvis finansiering som det inte är säkert att Bolaget kan erhålla. Det är inte säkert att sjukvården i Sverige eller utomlands väljer att använda EcoFilter<sup>®</sup> för att reducera utsläpp av antibiotika från patienter på sjukhus. Beslut om användning av systemet kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att systemet fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att EcoFilter<sup>®</sup> patentansökningar kommer att beviljas, eller att eventuellt beviljat patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är oklart om styrelsen kommer att välja att knoppa av EcoFilter<sup>®</sup> projektet som ett eget bolag. Det är inte säkert att Bolaget hittar lämpliga större partner till EcoFilter<sup>®</sup> projektet och det är även oklart om styrelsen väljer att samarbeta med någon partner.

### **Behandling mot KOL och kronisk bronkit**

#### *Framtida finansieringsbehov*

PharmaLundensis forsknings- och utvecklingsarbete samt de kommande kliniska studierna innebär kostnader för Bolaget. Det finns inga garantier för att Bolaget kan anskaffa tillräckligt kapital för detta.

#### *Substansers effekt och biverkningar*

Det finns inga garantier för att Bolagets fortsatta kliniskastudier kommer att påvisa positiv behandlingseffekt vare sig på KOL, kronisk bronkit eller andra sjukdomar. Det går inte heller att utesluta att studierna kommer att visa biverkningar av testsubstanserna i en eller annan form, och att det negativt påverkar möjligheten för att utveckla läkemedel.

#### *Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel och medicinteknisk produkt*

För att kunna utveckla och sälja läkemedel och medicintekniska produkter erfordras tillstånd från olika myndigheter. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis kommer att erhålla nödvändiga tillstånd för att kunna genomföra kliniska studier eller annan nödvändig verksamhet. Det är inte säkert att Bolaget kan registrera behandlingen som en medicinteknisk produkt alternativt att en sådan registrering tar längre tid än förväntat.

#### *Konkurrenter*

Det finns inga garantier för att nya, effektiva läkemedel inte är under utveckling eller kommer att utvecklas av andra bolag vilket menligt kan påverka PharmaLundensis möjlighet till intjäning.

#### *Patentskydd*

Det finns inga garantier för att PharmaLundensis patentansökningar kommer att godkännas. Det finns heller inga garantier för att ett godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Vidare finns det alltid en risk för tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter.

#### *Konjunkturutveckling, valutarisk och politisk risk för alla projekt*

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Politiska risker inkluderar förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för bolag.

#### *Nyckelpersoner och medarbetare*

Förlust av en eller flera nyckelpersoner i Bolaget kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

## **10. Finansiering**

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bra bit in på 2019. Det finns möjlighet att bolaget får intäkter under 2019 från pre-licens avtal för behandlingen av kronisk bronkit och KOL. Vidare kan bolaget få intäkter från EcoFilter-projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida kapitalanskaffning genom exempelvis nyemission eller utgivande av företagsobligationer.

## **11. Årsredovisning**

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2018 är planerad att publiceras på bolagets ([www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)) och Spotlights ([www.spotlightstockmarket.com](http://www.spotlightstockmarket.com)) respektive hemsida i maj 2019. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i juni 2019 i Lund. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

## **12. Granskning av revisor**

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## **13. Principer för bokslutskommunikéns upprättande**

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades 2017-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

## **14. Kommande finansiella rapporter**

Kvartal 1: 16 maj 2019

Kvartal 2: 15 augusti 2019

Kvartal 3: 21 november 2019

Bokslutskommuniké: 20 februari 2020

## **15. Avlämnande av bokslutskommuniké**

Lund, den 21 februari 2019

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

**Resultaträkning i sammandrag**

(SEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	-2018-12-31	-2017-12-31	-2018-12-31	-2017-12-31
	<i>3 mån</i>	<i>3 mån</i>	<i>12 mån</i>	<i>12 mån</i>
Nettoomsättning	0	0	0	0
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-1 139 980	-2 889 871	-4 339 173	-6 455 715
Personalkostnader	-247 948	-460 764	-1 111 126	-1 204 807
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-102 956	-102 956	-408 454	-408 454
Balanserade utvecklingskostnader	159 834	145 833	373 243	481 925
Övriga rörelsekostnader	-	-4 061 210	-	-4 061 210
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 331 050</b>	<b>-7 368 968</b>	<b>-5 485 510</b>	<b>-11 648 261</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och likande poster	-	-	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-	-1 619	-342
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 331 050</b>	<b>-7 368 968</b>	<b>-5 487 129</b>	<b>-11 648 603</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 331 050</b>	<b>-7 368 968</b>	<b>-5 487 129</b>	<b>-11 648 603</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 331 050</b>	<b>-7 368 968</b>	<b>-5 487 129</b>	<b>-11 648 603</b>



## Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2018-12-31	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	6 102 677	5 729 434
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	655 027	1 063 481
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>6 758 704</b>	<b>6 793 915</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	128 123	206 395
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	156 481	193 792
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>284 604</b>	<b>400 187</b>
Kassa och Bank	2 219 072	2 107 825
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 503 676</b>	<b>2 508 012</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>9 262 380</b>	<b>9 301 927</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2018-12-31	2017-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 063 731	1 014 017
Nyemission under registrering	56 297	0
Fond för utvecklingsutgifter	1 551 723	1 178 480
	<b>2 671 751</b>	<b>2 192 497</b>
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	56 369 260	50 909 580
Balanserad vinst eller förlust	-45 818 408	-33 799 012
Årets resultat	-5 487 129	-11 648 603
	<b>5 063 723</b>	<b>5 461 965</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>7 735 474</b>	<b>7 654 462</b>
<b>Skulder</b>		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	165 614	598 329
Övriga skulder	16 712	39 396
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 344 580	1 009 740
	<b>1 526 906</b>	<b>1 647 465</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>9 262 380</b>	<b>9 301 927</b>

## Förändring eget kapital i sammandrag

2017

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509
Disposition enligt årsstämmobeslut				-3 938 736	3 938 736	
Nyemissioner under året	74 196		8 329 360			8 403 556
Förändring av utvecklingsutgifter		-1 829 279		1 829 279		
Årets resultat					-11 648 603	-11 648 603
<b>Vid årets slut</b>	<b>1 014 017</b>	<b>1 178 480</b>	<b>50 909 580</b>	<b>-33 799 012</b>	<b>-11 648 603</b>	<b>7 654 462</b>

2018 (12 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	1 014 017	1 178 480	50 909 580	-33 799 012	-11 648 603	7 654 462
Disposition enligt årsstämmobeslut				-11 648 603	11 648 603	0
Nyemission under registrering	56 297		2 489 860			2 546 157
Nyemission under året	49 714		2 969 820			3 019 534
Förändring av utvecklingsutgifter		373 243		-373 243		0
Emittering av teckningsoptioner				2 450		2 450
Periodens resultat					-5 487 128	-5 487 128
<b>Vid periodens slut</b>	<b>1 120 028</b>	<b>1 551 723</b>	<b>56 369 260</b>	<b>-45 818 408</b>	<b>-5 487 128</b>	<b>7 735 475</b>

Under 2017 emitterades 494 642 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 mars 2020 - 31 mars 2020 för 6 kronor. Detta kan leda till maximalt 2,21 % utspädning.

Nyemissionen under våren 2018 registrerades 2018-07-27.

Under 2018 emitterades 281 487 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 september 2021 - 30 september 2021 för 2,50 kronor. Detta kan leda till maximalt 1,26 % utspädning.

Nyemissionen under registrering registrerades 2019-01-09.

Under 2018 emitterades 700 000 teckningsoptioner vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 2 450 kr. Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med den 1 september 2021 till och med den 30 september 2021. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner i teckningsoptionsprogrammet kommer maximalt 700 000 nya aktier att utges, vilket kan föranleda en total utspädningseffekt om maximalt cirka 3,12 procent.

**Kassaflödesanalys i sammandrag**

(SEK)	2018-10-01	2017-10-01	2018-01-01	2017-01-01
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-1 331 050	-7 368 968	-5 485 510	-11 648 261
Avskrivningar	102 956	102 956	408 454	408 454
Erlagd ränta	-	-	-1 619	-342
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	5 935 270	-	4 061 210
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-1 228 094</b>	<b>-1 330 742</b>	<b>-5 078 675</b>	<b>-7 178 939</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/Minskning fordringar	14 916	5 703	115 583	-96 344
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	350 464	172 045	-120 559	10 268
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>365 380</b>	<b>177 748</b>	<b>-4 976</b>	<b>-86 076</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-862 714</b>	<b>-1 152 994</b>	<b>-5 083 651</b>	<b>-7 265 015</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-159 834	-145 833	-373 243	-481 925
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-159 834</b>	<b>-145 833</b>	<b>-373 243</b>	<b>-481 925</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Nyemission/aktiekapital	2 546 157	-	5 565 691	8 403 556
Emission av teckningsoptioner	-	-	2 450	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>2 546 157</b>	<b>0</b>	<b>5 568 141</b>	<b>8 403 556</b>
Förändring av likvida medel	1 523 609	-1 298 827	111 247	656 616
Likvida medel vid periodens början	695 463	3 406 652	2 107 825	1 451 209
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>2 219 072</b>	<b>2 107 825</b>	<b>2 219 072</b>	<b>2 107 825</b>



