

PharmaLundensis AB



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2019-01-01 till 2019-12-31

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2019-10-01 – 2019-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 539 244 SEK (-1 331 050).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,06).
- ✓ Soliditeten** uppgick per 2019-12-31 till 61 %.

Helåret (2019-01-01 – 2019-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 735 555 SEK (-5 487 129).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,23 SEK (-0,24).

* *Periodens resultat dividerat med 24 659 026 (22 400 569) utestående aktie vilket inkluderar tecknade aktier i den pågående nyemissionen vilken registrerades 2020-02-13.*

** *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- Bolaget genomför för närvarande en bred marknadsföring av EWR-101 enheten samt EcoFilter för sjukhus.
- Förbereder även viktiga djurförsök med ny, lovande kvicksilverbindande testsubstans. Försöken kommer att ge en klar indikation på hur substansen kan förväntas att fungera i framtida patientstudier på ME/CFS, kronisk bronkit och KOL.
- Bolaget genomförde under året två företrädesemissioner av units bestående av aktier och teckningsoptioner, samt en företrädesemission med konvertibler. Totalt inkom ca 6.5 MSEK före emissionskostnader.
- Bolagets styrelseordförande Linus Sjödahl lämnade styrelsen efter periodens utgång. Ny styrelsemedlem avses att presenteras i kallelsen till ordinarie årsstämma som är planerad till juni 2020.
- Ett flertal positiva patentbesked inom Bolagets olika projekt erhöles under året.

2. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2019

A. Finansiella nyheter

Genomförde två företrädesemissioner av units bestående av aktier och teckningsoptioner

Bolaget genomförde en företrädesemission med units under juni 2019. Varje unit bestod av 3 nya aktier och 2 vederlagsfria teckningsoptioner med teckningskursen 6 kronor per unit, motsvarande en teckningskurs per aktie om 2 kronor. Det inkom totalt teckningar på 437 468 units motsvarande 2 624 808 kronor, vilket gav en teckningsgrad på 43 %. Efter emissionskostnader på ca 250 000 kr tillfördes bolaget således ca 2.35 miljoner kronor. Aktierna tecknades till 66 % med företräde.

Bolaget genomförde även en företrädesemission med units under december 2019. Varje unit bestod av 3 nya aktier och 2 vederlagsfria teckningsoptioner med emissionskursen 6 kronor/unit, motsvarande en teckningskurs per aktie om 2 kronor. Det inkom teckningar på 315 351 units motsvarande 1 892 106 kronor, vilket gav en teckningsgrad på ca 27 %. Efter emissionskostnader på ca 250 000 kr tillfördes bolaget således ca 1.65 miljoner kronor. Aktierna tecknades till 81 % med företräde.

Genomförde företrädesemission av konvertibler

Bolaget genomförde en företrädesemission med utgivande av konvertibler under april 2019. Det konvertibla lånet löper med 13 procent årlig ränta från och med 15 maj 2019 till och med den 15 maj 2025 och betalas i sin helhet ut efter förfallodatumet. Således återbetalas då 208.2 % av investerat belopp med ränta på ränta. Vid lösentillfället har ägare möjlighet att i stället konvertera sitt lån till aktier i bolaget till teckningskursen 15 kronor/aktie. Det inkom teckningar från 420 investerare på totalt 133 835 units motsvarande 2 007 525 kronor, vilket gav en teckningsgrad på 42,4 %. Efter emissionskostnader på ca 400 000 kr tillfördes bolaget således ca 1.6 miljoner kronor. Teckningen skedde till 45 % med företräde. Konvertibeln kommer inte att noteras på någon marknadsplats.

B. Ecofilter-projektet

Positiva ”skarpa” tester med EcoFilter - ger fullständig rening av antibiotika i avloppsvatten

PharmaLundensis genomförde realistiska tester med EcoFilter systemet för att klargöra förmågan att ta bort antibiotika från avloppsvatten innehållande både urin och avföring. Utvärderingen visade att EcoFilter ger en fullständig (> 99.9 %) eliminering av samtliga testade antibiotika. I testet ingick både antibiotika mot bakterier (Ciprofloxacin, Imipenem, Vancomycin, Metronidazol, Tetracyclin, Penicillin V) och mot svampinfektion (Amphotericin B). Detta är läkemedel som används i stor mängd på sjukhus.

Flera positiva patentbesked erhöles under året

Europeiskt patent för Filter 1-ansökan beviljades

PharmaLundensis erhöles ”Intention to Grant” från Europeiska patentverket EPO för ansökan som skyddar funktionen av det fullständiga EcoFilter systemet med vacuumtoalletter, fragmenterings/upphettningsenhet, bufferttank, huvudevaporering med standardutrustning samt slutevaporering i slaskbehållare. Patentet innehåller både metod- och systemkrav och gäller som längst till April 2037.

Erhöll positivt PCT besked för Filter 1-ansökan

PharmaLundensis erhöll positiva Fas 2-besked för bolagets internationella PCT-ansökan för EcoFilter-systemet ([Filter 1](#)). Uppfinningen anses uppfylla samtliga nödvändiga krav inklusive nyhet och uppfinningshöjd. Denna ansökan kan nu ligga till grund för nationella patent i merparten av världens länder som ingår i PCT-samarbetet.

Erhöll positivt PCT besked för Filter 2-ansökan

PharmaLundensis erhöll positiv Fas 2 rapport från PCT-myndigheten för ytterligare en PCT-ansökan som skyddar EcoFilter-systemet ([Filter 2](#)). Alla patentkrav anses uppfyllda, inklusive nyhet och uppfinningshöjd. Denna ansökan kan nu ligga till grund för nationella patent i merparten av världens länder som ingår i PCT-samarbetet.

Erhöll positivt patentbesked för Slask-ansökan i USA

PharmaLundensis erhöll positivt besked för patentansökan som skyddar bolagets nya, enkla och effektiva metod för att reducera slaskproduktion vid evaporator-rening av läkemedel i avloppsvatten ([Patent 3](#)). Vi bedömer att metoden kan reducera slaskproduktionen med upp till 99 %, vilket gör reningsmetoden mycket mer ekonomisk. Den amerikanska patentgranskaren anser att ansökan har allt som krävs för att erhålla patent (nyhetsvärde, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet) och framför endast några mindre, formella anmärkningar.

Inledde marknadsföring av bolagets teknologi för att reducera koncentration vid evaporatorrening

PharmaLundensis inledde försäljning av apparaten EWR-101, vilken är baserad på bolagets patentskyddade teknologi för att kraftigt reducera slaskproduktionen vid evaporator rening av industriellt avfallsvatten ([Patent 3](#)). Apparaten bedöms kunna ge stora besparingar inom avfallshanteringen för företag inom kemi/biotech/läkemedel.

Parallellt med detta bedrivs marknadsföring gentemot internationella tillverkare av evaporatorer, med erbjudande om att de kan köpa en licens på vår teknologi och inkorporera den i deras apparater. På så sätt kan deras maskiner producera torrt, fast avfall med liten volym, i stället för stora mängder flytande kemiskt avfall (koncentrat).

Strategiutvärdering

PharmaLundensis styrelse genomförde under perioden en utvärdering av bolagets strategi för EcoFilter på medellång sikt. Input kom bland annat från ett möte som VD hade med fyra större privatinvesterare med stor erfarenhet av att notera bolag på börsen.

Det framkom att en särnotering av EcoFilter i ett separat bolag kan synliggöra stora värden i EcoFilter projektet, och även bidra till att trygga finansieringen för bolagets läkemedelsprojekt. Efter att några avtal för EcoFilter eller EWR-101 slutits kan EcoFilter knoppas av i ett eget bolag. PharmaLundensis behåller ca 40 % av ägandet i det nya bolaget, medan resterande 60 % delas ut till PharmaLundensis befintliga aktieägare. Det nya bolaget får en professionell ledningsgrupp och försäljningsavdelning, det finansieras upp genom en nyemission, och noteras därefter på en marknadsplats.

PharmaLundensis kan erhålla inkomster i form av vinstutdelningar från EcoFilter-bolaget, och kan vid behov även sälja EcoFilter aktier som ett ytterligare sätt att finansiera

PharmaLundensis verksamhet. Upplägget bedöms ha förutsättningar att göra PharmaLundensis oberoende av nyemissioner och trygga bolagets långsiktiga finansiering.

Styrelsen bedömde att detta kan vara en attraktiv väg, men något definitivt beslut har dock ännu inte fattats.

C. Läkemedelsprojekt

Identifiering av ny, lovande testsubstans till kliniska studier

PharmaLundensis identifierade och patentsökte en substans som bedöms vara mycket lovande för bolagets framtida kliniska studier. Laboratorietester visade att substansen har en mycket god kvicksilverbindande förmåga, utan att släppa ifrån sig någon jod. Substansen planeras att inledningsvis testas i en studie på patienter med kroniskt trötthetssyndrom (ME/CFS) och därefter vid kronisk bronkit och KOL. Vi bedömer att det finns goda möjligheter att erhålla positiva resultat i bolagets kliniska studier.

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Förbereder djurförsök med ny testsubstans

Har inlett förberedelser för tester som syftar till att påvisa kvicksilverutsöndrande egenskaper i djurförsök med vår nya substans. Det är viktigt att påvisa att substansen har förmåga att binda och utsöndra kvicksilver även från en levande varelse. Tidigare har vi funnit att substansen har en extremt god kvicksilverbindande effekt i laboratorieförsök (provrör).

Justering av styrelsen

PharmaLundensis styrelseordförande Linus Sjödahl har meddelat att han önskar lämna bolagets styrelse på grund av tidsbrist. Arbetet för att hitta en lämplig ersättare har inletts, och ett förslag på en ny styrelsemedlem avses att presenteras i kallelsen till ordinarie årsstämma.

4. VD har ordet

Marknadsföringen av EcoFilter systemet och EWR-101 enheten har gått in i en intensiv fas och förhoppningsvis skall vi snart kunna presentera några konkreta resultat. Jag bedömer att det skulle vara mycket intressant för företag som tillverkar och använder evaporatorer att slasken består av en liten mängd fast avfall, snarare än stora mängder flytande kemiskt avfall, som idag. Detta åtgärdar en ”achilleshäls” med evaporatorrening och lyfter metoden till en helt ny nivå. Det skall bli intressant att se hur vi kan kapitalisera på patentet som skyddar vår tekniska lösning ([Patent 3](#)).

Vidare bedriver vi även information gentemot sjukvården kring vårt EcoFilter avloppssystem. Idag släpper Sveriges sjukhus ut ca 10 ton antibiotika varje år i naturen, vilket driver fram antibiotikaresistens hos bakterier. Exempelvis har man i Svartån vid Örebro funnit höga halter multiresistenta bakterier i sjukhusets avloppsvatten samt nedströms om det kommunala reningsverket, men endast mycket låga halter i vattendrag ovanför sjukhuset¹. Bakterierna är inte bara resistenta mot gamla antibiotika utan även mot nya – alltså mot de antibiotika som används för att bekämpa multiresistenta bakterier.

Det pratas mycket om att det är viktigt att reducera antibiotikautsläpp från befolkningen till exempel genom att minska antibiotikaförskrivningen vid vanliga infektioner såsom öroninflammation och halsinfektion. Sådana utsläpp är dock inte alls så farliga som sjukhusens utsläpp eftersom de består av enkla ”bonna-penicilliner” medan man på sjukhus använder de modernaste läkemedlen med mycket brett spektrum som speciellt är framtagna för att behandla antibiotikaresistenta bakterier. Om bakterier i stor utsträckning blir resistenta mot den modernaste antibiotikan, kommer det att förstöra mycket av sjukvårdens verksamhet, såsom dialys, brännskadevård och transplantationsvård, vilka kräver fungerande antibiotika. Jag hoppas att politiker och beslutsfattare inom sjukvården inser detta, och implementerar effektiva åtgärder. EcoFilter kan eliminera >99.9 % av sjukvårdens antibiotikautsläpp och bli en långsiktig lösning på detta allvarliga problem.

För att övergå till bolagets läkemedelsprojekt, så har vi påbörjat planeringen inför djurförsök med vår nya testsubstans. Syftet är att påvisa att den binder kvicksilver lika effektivt i levande varelser som i provrör. För att kunna genomföra dessa försök behöver vi först tillverka testsubstans i tillräcklig mängd och renhet. Vidare kommer vi att sätta ihop ett försöksprotokoll som på ett tydligt sätt kan visa behandlingseffekten. Genomförandet av försöken lägger vi sannolikt ut på ett konsultlab. Detta är mycket viktiga försök, som kommer att ge en klar indikation på hur substansen kan förväntas att fungera i framtida patientstudier.

Som framgår ovan är det mycket spännande på gång i bolaget för närvarande. Jag tror att det finns goda möjligheter att vi kan uppfylla och även överträffa våra aktieägares förväntningar på lite sikt!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall, VD

1. <https://www.oru.se/nyheter/nyhetsarkiv/nyhetsarkiv-2019/bakterier-resistenta-mot-nya-antibiotika-i-avloppsvattnet-och-i-svartan-i-orebro/>

5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. EcoFilter®

EWR-101

Ecofilter Waste Reduction system modell 101 är en spin-off från EcoFilter projektet och skyddas av ett EcoFilter patent. Detta projekt bedöms kunna generera betydande intäkter på kort-medellång sikt. Försäljning av denna apparat har inletts i Sverige och marknadsföring sker även internationellt. PharmaLundensis har tagit ut patent i ett flertal länder i världen med stor kemi/läkemedelsindustri.

Apparaten minskar slaskproduktionen vid rening av industriellt avfallsvatten med evaporatorer, vilket många företag inom kemi/biotech/läkemedel använder. En snabb Google sökning på ”evaporator, wastewater” ger 100-tals träffar på tillverkare/försäljare. Det finns säkert tiotusentals företag som använder denna reningsmetod över hela världen. En evaporator liknar en destillerings-apparat och kokar avfallsvattnet. Vattnet ångar bort, och kvar blir ett koncentrat med allt högre halt föroreningar. Det går vanligen att koka bort ca 90-95 % av volymen, men inte mer. Om förångningen fortsätter faller föroreningarna ut på väggarna inne i evaporatorn, vilket kräver en dyrbar rengöring. Företag med mycket avfallsvatten får därför stora mängder koncentrat som måste hanteras. Ett företag som producerar 100 m³ avfallsvatten per dygn får således 5-10 m³ koncentrat/dygn som måste destrueras. Det kostar i Sverige ca 5-10 kr/kilo att förbränna koncentrat. Dessutom är det svårt att hitta brännugnar som kan hantera stora mängder flytande kemiskt avfall. Om man räknar på ett företag som producerar 5 m³ koncentrat per dygn, dvs 1 000 m³ koncentrat/år så får de betala ca 5-10 miljoner kronor per år (om det går att hitta ett recycling bolag som kan ta emot så mycket vätska). Användning av EWR-101 enheter bedöms kunna reducera koncentrat mängden ner till ca 20-40 m³ per år samt överföra det till fast form. Detta skulle kosta i stället 100 000 –400 000 kr – en besparing på 4.9 – 9.6 miljoner kronor/år. EWR-101 arbetar med en ny, patenterad princip där den avslutande vattenreduktionen sker i slaskbehållarna. Koncentratet överförs från evaporator tanken till slaskbehållarna strax innan föroreningarna börjar falla ut. Därefter sker den avslutande evaporeringen i slaskbehållarna tills koncentratet har en torrhalt på 100 %. Att föroreningarna faller ut på väggarna i slaskbehållarna gör ingen skada eftersom dessa behållare, som är av brännbar plast, bränns tillsammans med avfallet. Fördelen med EWR-101 är att evaporeringen kan fortsätta tills allt vatten har avdunstat, vilket minskar slaskvolymen maximalt. Evaporering är en extremt effektiv metod för att rena bort föroreningar. Den stora nackdelen har alltid varit att det bildas stora mängder koncentrat, som är dyrt och besvärligt att hantera. EWR-101 har nu löst detta problem!

PharmaLundensis har patenterat vår metod i ett flertal länder med stor kemi/läkemedelsindustri:

- Sverige, Norge, Danmark, Finland, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Spanien, Italien, Holland och Schweiz.
- Positivt föreläggande i USA, beviljas troligen under våren 2020.
- Även gått in nationellt i Canada, Japan, Australien, Kina och Indien

EcoFilter-rening för sjukhus

Bakgrund

På många avdelningar i sjukvården används stora mängder antibiotika för att behandla patienternas infektioner och för att förebygga infektioner i samband med operationer. Denna antibiotika utsöndras huvudsakligen i patienternas urin, och hamnar därefter i sjukhusens avloppsvatten. Här leder den till framväxt av farliga, multiresistenta bakterier. EcoFilter® är ett unikt system som helt eliminerar utsläpp av antibiotika i sjukhusens avloppsvatten.

Teknik

Reningen av läkemedelsrester i EcoFilter-systemet sker med evaporatorer, vilket är en sorts destilleringsapparat. Avloppsvattnet skickas in i evaporatorn och kokas, vilket ångar bort allt vatten. Antibiotikan blir kvar i slasken som sedan skickas till förbränning i en ugn med hög temperatur (>1000°). Detta förintar läkemedelsresterna. Kvar blir bara koldioxid och vatten. Tester visar att minst 99.9 % av all antibiotika i avloppsvattnet tas bort.

Komponenter

Systemet består av komponenter på sjukhusen, komponenter på en regional reningscentral samt tankbilar som transporterar avloppsvatten från sjukhusen till reningscentralen. På sjukhusklinikerna installeras ett nytt, separat avloppssystem som endast tar hand om vatten som kan förväntas innehålla läkemedelsrester (från patienttoaletter samt vissa vaskar och sköljar). Dessa enheter förbinds genom ett vacuumsystem till en uppsamlingstank i källaren. När patienter går på toaletten och när diskmaskinen i sköljen diskar pottor och bäcken samlas avloppsvattnet upp genom det nya vacuumsystemet och lagras i tanken i källaren. Vidare installeras PharmaLundensis säkerhetsvattenlås på alla vaskar. Tankbilar, som skickas varje vecka till sjukhusen, pumpar upp avloppsvattnet från uppsamlingstanken och fraktar det till reningscentralen. På regionens reningscentral finns evaporatorer som separerar läkemedelsresterna från vattnet. Det renade vattnet skickas ut i det kommunala avloppet medan slasken, inklusive läkemedelsresterna, skickas till förbränning i en högtemperatur ugn.

Framtiden

Utvecklingen av EcoFilter-systemet är klar och det håller nu på att säljas in till sjukvården. För närvarande finns inga konkreta avtal på plats. Efter inledande kontakter bedöms att vi kommer att behöva sätta upp en demonstrationsenhet på ett sjukhus och genomföra ett klinisk test. Landstingen kommer att erbjudas abonnemang på reningstjänsten med 5-20 års kontrakt. Vi bygger upp en reningscentral i varje storstadsregion och fraktar dit avloppsvatten från sjukhusen med tankbil. Reningen blir 99.9 % och efter förbränning återstår bara koldioxid och vatten. Därefter planerar vi att expandera in i något/några av våra nordiska grannländer. Sannolikt bygger vi själva upp och sköter reningsverksamheten även i de länderna.

Fördelar

- Fullständig rening av alla antibiotikautsläpp
- Relativt billigt att installera och driva.
- Systemet kan börja installeras inom kort.

Patentskydd

EcoFilter projektet skyddas av ett flertal beviljade patent och patentansökningar:

1. Patent SE 1551420A1 skyddar användning av evaporatorer för att isolera miljöskadande ämnen i vätskor.

- Svenskt patent har beviljats.
- Erhållit positivt PCT-besked och gått in nationellt i Europa.

2. Patent WO2017/076835 beskriver PharmaLundensis metod för att kraftigt reducera slaskproduktionen vid evaporeringsprocesser. Se avsnittet om EWR-101.

3. Patentansökan EP 3 395 765 A1 beskriver metoden att ha ett nytt, separat system som hanterar allt avloppsvatten med läkemedelsrester, samt användning av vacuumtoaletter och en separat fragmenterings- och upphettningseenhet i kombination med evaporatorer.

- Erhållit positiv granskningsrapport, förväntas bli godkänt Europeiskt patent Q2 2020.
- Även gått in nationellt i USA och Japan.

B. Läkemedelsprojekt

PharmaLundensis arbetar med Mercurisk Medicin, dvs läkemedelsbehandling av sjukdomar orsakade av kvicksilver. Detta är ett försummat område som inte röner något större intresse från forskarvärlden. Vi anser dock att ämnen som binder och utsöndrar kvicksilver från kroppen har potential att bli effektiva behandlingar mot ett antal sjukdomar såsom kroniskt trötthetssyndrom (ME/CFS), fibromyalgi, samt lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Det finns klara likheter på symptom mellan dessa sjukdomar och kronisk kvicksilverexponering (se Erethism nedan). Ett ytterligare stöd för att kvicksilverbindande ämnen kan förbättra hälsan är en klinisk studie som vi gjorde för några år sedan som visade en överraskande god förbättring av lungfunktionen på patienter med lungsjukdomen KOL efter behandling med vår kvicksilverbindande substans IodoCarb¹. Beroende på en ganska svag kvicksilverutsöndrande verkan och vissa biverkningar av IodoCarb har vi letat efter lämpligare ämnen, och har nyligen identifierat en ny, lovande testsubstans.

Kvicksilverexponering

Människor får i sig kvicksilver från många källor såsom fisk, amalgamfyllningar samt från luften (från förbränning av fossila bränslen, cigarettök samt från vulkanutbrott eftersom kvicksilver finns i jordskorpan)². Alla utsätts således för kvicksilver, och det som avgör om man blir sjuk, och vilken typ av sjukdom man får, är främst vilka gener man har. Vissa människor tolererar kvicksilver ganska väl, medan andra blir sjuka av väldigt låga nivåer.

Erethism

Kronisk exponering för kvicksilver leder till ett tillstånd som kallas för Erethism, vilket bland annat inkluderar extrem trötthet, koncentrationssvårigheter, depression och sömnbesvär³. Även försämrat minne, långvarig värk i kroppen, hjärtklappning samt sänkt självförtroende är vanligt. Det förekommer helt klart stora likheter i symptomatologi mellan kronisk kvicksilverexponering (Erethism) och Trötthetssyndrom samt Fibromyalgi. Vi misstänker att de i själva verket är varianter av samma sjukdom och därför kan behandlas med kvicksilverbindande läkemedel.

Kroniskt Trötthetssyndrom (ME/CFS)

Detta är en sjukdom som drabbar upp till 2,5 miljoner människor i USA och upp till 10 miljoner i västvärlden⁴. Den leder till långvarig, svår trötthet, försämrad hälsa efter fysiskt

och psykiskt arbete, sömnbesvär, ångest/depression och en rad andra symptom. Det finns idag ingen behandling, och ingen vet heller vad som orsakar sjukdomen. Det finns dock klara likheter med symptom vid kronisk kvicksilverexponering så kallad Erethism, se ovan. Detta är ett skäl till varför vi bedömer att substanser som reducerar kvicksilverhalten i kroppen kan vara gynnsamma. Ett annat skäl är den studie som PharmaLundensis genomförde där patienter med lungsjukdomen KOL fick en överraskande stor förbättring av lungfunktionen när de provade den kvicksilverbindande substansen IodoCarb¹. Detta är, oss veterligen, första gången någon kunnat visa på en förbättrad hälsa hos patienter efter behandling med ett kvicksilverbindande ämne.

Fibromyalgi

Fibromyalgi är ett kroniskt smärtsyndrom som kännetecknas av långvarig, utbredd smärta, ömhet, sömnstörning och trötthet. Orsaken är okänd. Även denna sjukdom har klara likheter med Erethism och skulle kunna förbättras av kvicksilverbindande ämnen.

KOL/kronisk bronkit

Dessa sjukdomar orsakas ofta av tobaksrökning. Cigarettök innehåller betydande mängder kvicksilver (30-60 ng/cigarett⁵). Som beskrivits ovan fann vi att PharmaLundensis kvicksilverbindande substans IodoCarb förbättrade lung-funktionen och reducerade hosta och slem hos KOL-sjuka i en klinisk studie med 40 KOL-sjuka¹. Det är sannolikt första gången som någon kunnat visa på en förbättring av hälsan hos patienter som behandlas med ett kvicksilverbindande ämne!

Framtida kliniska studier med ny, lovande testsubstans

PharmaLundensis har under 2019 framgångsrikt identifierat och patentsökt en ny, mycket lovande testsubstans med gynnsamma kvicksilverbindande egenskaper. Substansen kommer inledningsvis att testas i kliniska studier på patienter med kroniskt trötthetssyndrom (ME/CFS). När effekten har bevisats för denna sjukdom genomför vi även studier på kronisk bronkit och KOL. Alla förberedande toxikologiska tester som gjorts för ME/CFS-studien kommer att vara till hjälp vid start av luftvägsstudierna, och även de kliniska erfarenheterna kommer att vara värdefulla. Upplägget bedöms därför leda till minimala (om ens några) förseningar av KOL/bronkit studierna. Vi bedömer att det finns goda möjligheter att projektet vid framgång kan beviljas ”fast track” status i Europa, vilket skulle kunna ge en snabb marknadspenetration⁶. Målsättningen är att registrera effektiva läkemedel mot samtliga dessa sjukdomar inom 3-5 år.

Skälet till att vi inleder med kliniska studier på ME/CFS är strategiskt. Det bedöms att sådana kliniska studier blir enkla och snabba att genomföra, och att det finns goda möjligheter att erhålla Fast-track godkännande på behandlingen, med en snabb marknadspenetration.

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

2. https://en.wikipedia.org/wiki/Mercury_poisoning

3. <https://en.wikipedia.org/wiki/Erethism>

4. <https://www.cdc.gov/me-cfs/index.html>

5. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. *Tohoku J Exp Med.* 1976 Aug;119(4):353-6.

6. Fast track, kallas för Stegvist godkännande i Sverige. Syftar till att förbättra möjligheten för patienter med uttalade medicinska behov att snabbare få tillgång till nya läkemedel. En viktig förutsättning är starkare samverkan och dialog mellan sjukvård, myndigheter och läkemedelsindustrin. Det finns i dag inga regulatoriska hinder för ett stegvist godkännande och införande av nya läkemedel, visar en rapport från Läkemedelsverket. <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Slutrapport-NLS-6-6-2014-12-12.pdf>

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 30 december 2019 uppgick antalet aktier i bolaget till 23 712 973. Efter att vinterns nyemissionen registrerats 2020-02-13 finns det 24 659 026 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 2019.

8. Största ägare i PharmaLundensis per den 30 december 2019

(enligt Euroclears offentliga aktiebok och förvaltarförteckning)

Ägare	Aktier per 2019-12-30	Röster (%) av totalt 23 712 973 aktier
SkåneÖrnen AB*	8 184 889	34,5
Staffan Skogvall	2 494 393	10,5
Försäkringsaktiebolaget Avanza	368 830	1,6
Vict Th Engwalls stiftelse	328 546	1,4
Nordnet Pensionsförsäkring AB	277 370	1,2
Arne Skogvall	220 000	1,0
Bodén, Staffan Engelbert	200 000	0,8
Andersson, Stig Gunnar	139 930	0,6
Handelsbanken Liv Försäkringsaktiebolag	137 101	0,6
Christer Cederberg	111 212	0,5
Berger, Gunvald	103 266	0,4
Falkqvist, Martin	102 500	0,4
Johansson, Tommy	100 000	0,4
Landin, Håkan	95 601	0,4
Christos Tziolas	90 836	0,4
Totalt >3000 aktieägare		

30 december 2019 fanns det totalt 23 712 973 aktier, vilket inte inkluderade aktier tecknade i senaste nyemission. Efter emissionen registrerats 2020-02-13 finns det 24 659 026 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:

Läkemedelsprojekt

Framtida finansieringsbehov

PharmaLundensis forsknings- och utvecklingsarbete, de kommande kliniska studierna samt återbetalning av konvertibellån 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 kliniska studier kommer att påvisa positiv behandlingseffekt vare sig på KOL, kronisk bronkit, ME/CFS 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 att utveckla läkemedel.

Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel och medicinteknisk produkt

För att kunna utveckla och sälja läkemedel och medicintekniska produkter fordras 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 ett läkemedel eller 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.

EcoFilter® inklusive EWR-101

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® för att reducera utsläpp av antibiotika från patienter på sjukhus. Det är inte säkert att andra företag väljer att använda EWR-101 för att reducera slaskproduktion vid evaporatorrening. Beslut om användning av EcoFilter-systemet kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att EcoFilter-systemet inklusive EWR-101 fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att projektens patentansökningar kommer att beviljas, eller att eventuellt beviljat patent har tillräcklig kommersiell styrka. Styrelsen har, i samband med strategigenomgångar, övervägt om det kan vara lämpligt att knoppa av EcoFilter projektet som ett eget bolag. Det är oklart om styrelsen kommer att välja att knoppa av EcoFilter® projektet som ett eget bolag. Det är för närvarande inte klarlagt om styrelsen väljer att samarbeta med någon partner och även om man kan hitta en sådan.

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 hösten 2020. Det finns möjlighet att bolaget får intäkter under 2020 till exempel från licensavtal på EWR-101 teknologin eller annat projekt. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida kapitalanskaffning genom exempelvis nyemission av aktier eller utgivande av konvertibellån.

11. Årsredovisning

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2019 är planerad att publiceras på bolagets (www.pharmalundensis.se) och Spotlights (www.spotlightstockmarket.com) respektive hemsida i maj 2020. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i juni 2020 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 2018-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

14. Kommande finansiella rapporter

Kvartal 1: 21 maj 2020

Kvartal 2: 20 augusti 2020

Kvartal 3: 19 november 2020

Bokslutskommuniké: 18 februari 2021

15. Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 20 februari 2020

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	-2019-12-31	-2018-12-31	-2019-12-31	-2018-12-31
	<i>3 mån</i>	<i>3 mån</i>	<i>12 mån</i>	<i>12 mån</i>
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 090 941	-1 139 980	-4 147 686	-4 339 173
Personalkostnader	-351 040	-247 948	-1 245 589	-1 111 126
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-102 370	-102 956	-407 868	-408 454
Balanserade utvecklingskostnader	71 111	159 834	233 421	373 243
Rörelseresultat	-1 473 240	-1 331 050	-5 567 722	-5 485 510
Resultat från finansiella poster				
Räntekostnader och liknande resultatposter	-66 004	-	-167 833	-1 619
Resultat efter finansiella poster	-1 539 244	-1 331 050	-5 735 555	-5 487 129
Resultat före skatt	-1 539 244	-1 331 050	-5 735 555	-5 487 129
Periodens resultat	-1 539 244	-1 331 050	-5 735 555	-5 487 129

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	1 892 106	-
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	6 336 098	6 102 677
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	247 159	655 027
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	6 584 257	6 758 704
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	155 107	128 123
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	69 625	156 481
Summa kortfristiga fordringar	224 732	284 604
Kassa och Bank	1 352 649	2 219 072
Summa omsättningstillgångar	1 577 381	2 503 676
SUMMA TILLGÅNGAR	10 053 744	9 262 380

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 185 648	1 063 731
Nyemission under registrering	-	56 297
Pågående nyemission	47 303	-
Fond för utvecklingsutgifter	1 785 144	1 551 723
	3 018 095	2 671 751
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	60 393 211	56 369 260
Balanserad vinst eller förlust	-51 538 958	-45 818 408
Årets resultat	-5 735 555	-5 487 129
	3 118 698	5 063 723
Summa eget kapital	6 136 793	7 735 474
Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Konvertibla lån	2 007 585	-
	2 007 585	-
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	776 638	165 614
Övriga skulder	38 736	16 712
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 093 992	1 344 580
	1 909 366	1 526 906
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	10 053 744	9 262 380

Förändring eget kapital i sammandrag

2018

(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
Vid periodens slut	1 120 028	1 551 723	56 369 260	-45 818 408	-5 487 128	7 735 475

2019 (12 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	1 120 028	1 551 723	56 369 260	-45 818 408	-5 487 128	7 735 475
Disposition enligt årsstämmobeslut				-5 487 128	5 487 128	0
Nyemission under registrering	-56 297		-2 489 860			-2 546 157
Nyemission under året	121 917		4 878 048			4 999 965
Pågående nyemission	47 303		1 635 763			1 683 066
Förändring av utvecklingsutgifter		233 421		-233 421		0
Periodens resultat					-5 735 555	-5 735 555
Vid periodens slut	1 232 951	1 785 144	60 393 211	-51 538 957	-5 735 555	6 136 794

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 2,01 % utspädning.

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 1,14 % utspädning.

Nyemissionen som var under registrering 2018-12-31 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 2,84%.

I nyemissionen som registrerades 2019-08-21 emitterades 874 936 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 juni – 30 juni 2022 för 2 kr. Detta kan leda till maximalt 3,55% utspädning.

I emissionen som var pågående 2019-12-31 och som registrerades 2020-02-13 emitterades 630 702 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 december 2022 – 31 december 2022 för 2 kr. Detta kan leda till maximalt 2,56 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 473 240	-1 331 050	-5 567 722	-5 485 510
Avskrivningar	102 370	102 956	407 868	408 454
Erlagd ränta	-66 004	-	-167 833	-1 619
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 436 874	-1 228 094	-5 327 687	-5 078 675
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	149 574	14 916	59 872	115 583
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	515 320	350 464	382 460	-120 559
Förändring i rörelsekapital	664 894	365 380	442 332	-4 976
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-771 980	-862 714	-4 885 355	-5 083 651
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-71 111	-159 834	-233 421	-373 243
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-71 111	-159 834	-233 421	-373 243
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	1 683 066	2 546 157	4 136 874	5 565 691
Tecknat men ej inbetalt kapital	-1 892 106	-	-1 892 106	-
Emission av teckningsoptioner	-	-	-	2 450
Ökning/minskning av långfristiga skulder	-	-	2 007 585	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-209 040	2 546 157	4 252 353	5 568 141
Förändring av likvida medel	-1 052 131	1 523 609	-866 423	111 247
Likvida medel vid periodens början	2 404 780	695 463	2 219 072	2 107 825
Likvida medel vid periodens slut	1 352 649	2 219 072	1 352 649	2 219 072

