

PharmaLundensis AB



Kvartalsrapport
2023-07-01 till 2023-09-30

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



1. Sammanfattning

2023-01-01 – 2023-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 868 207 SEK (-2 559 435).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,08 SEK (-0,09).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2023-09-30 till 19,6 %.

2023-07-01 – 2023-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 071 147 SEK (-627 082).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,03 SEK (-0,02).

* Periodens resultat dividerat med 36 179 181 (29 778 681) utestående aktier.

- Stora framsteg med kemisyntesen av PharmaLundensis nya läkemedelskandidat Phal-501.
- Bedömer att den första kliniska studien med Phal-501 mot kronisk bronkit kan inledas om ca 1 år. Även en klinisk studie med Phal-501 mot KOL planeras.
- Första Minievaporatorn avses att skickas ut på testning till företag under hösten/vintern, och kan förhoppningsvis därefter börja generera intäkter.
- Beslutar om företrädesemission av units bestående av aktie och teckningsoption.
- VD Staffan Skogvall förvärvade 749 762 aktier privat och via bolag under perioden.

2. Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2023

A. Stora framsteg med syntesen av PharmaLundensis nya läkemedelskandidat Phal-501

Bolaget genomförde för ett antal år sedan en klinisk studie på 40 patienter med svårmedelsvår KOL där vi testade effekten av den kvicksilverbindande substansen IodoCarb. Studien blev mycket framgångsrik, och visade en statistiskt signifikant förbättring av lungfunktionen på 8.2 %, och även slemproduktionen verkade minska. Detta var sensationellt bra resultat! Inget annat läkemedelsbolag i världen har i modern tid lyckats ta fram en behandling som ger en betydande ökning av lungfunktionen på KOL-sjuka! Vi anser därför att vi är på rätt spår och att kvicksilver har en central roll i utvecklingen av KOL och kronisk bronkit. IodoCarb var dock inte lämplig som läkemedel på grund av svag kvicksilverbindande förmåga och vissa biverkningar.

PharmaLundensis har nu tagit fram en ny substans, Phal-501, som har förutsättningar att ge en ännu större förbättring av lungfunktion och slemproduktion hos patienter med KOL och kronisk bronkit. Phal-501 ger en extremt stark och långvarig bindning av kvicksilver vid tester i provrör. Ämnet är inert och förväntas inte att brytas ner eller förändras under passagen genom kroppen. Det finns mycket liten risk för biverkningar, eftersom Phal-501 aldrig absorberas in i blodbanan. I stället går det, efter nedsväljning, genom magen och tarmen och direkt ut i avföringen. Effekten sker genom att den på vägen, när den passerar övre tunntarmen, binder upp metylkvicksilver som utsöndrats av levern. Kroppen försöker utsöndra metylkvicksilver genom att levern sätter på en glutathion-grupp, och därefter utsöndras metylkvicksilver-glutathion komplexet i gallan. Dock är det så oturligt att när komplexet kommer lite längre ner i tunntarmen så återupptas det och kommer in i blodbanan igen. Man tror att det beror på att en transportör i tarmväggen misstar metylkvicksilver-glutathionkomplexet för en essentiell aminosyra, som kroppen är angelägen att absorbera (molecular mimicry) Således uppvisar metylkvicksilver en ständig rundgång som kallas för ett entero-hepatiskt kretslopp, vilket gör det nästan omöjligt att utsöndra. Om det i stället finns en stark kvicksilverbindande substans (Phal-501) närvarande i tunntarmen när gallan släpps ut, fastnar metylkvicksilvret på Phal-501 och dras ut i avföringen. På så sätt kan kroppens metylkvicksilver ”lakas ut” och oskadliggöras. Utan en specifik kvicksilverbindande substans som är närvarande i tarmen saknar kroppen i stort sett helt förmåga att utsöndra metylkvicksilver.

PharmaLundensis arbetar nu med att göra Phal-501 färdigt för första kliniska studie. Detta blir en Fas 1a klinisk studie på patienter med kronisk bronkit. Studien ska utföras på 60 patienter, varvid 30 får aktiv substans och 30 får placebo. Nästa steg blir en klinisk studie på 60 patienter med måttlig-svår KOL. Kronisk bronkit och KOL är närbesläktade sjukdomar, vilket märks tydligt genom att KOL inledningsvis brukar uppvisa bronkit symptom i form av hosta och slem. Först i ett senare skede tillkommer andnöd, varvid sjukdomen då övergått till KOL. Vi anser att dessa lungsjukdomarna har samma grundorsak, nämligen kvicksilver från till exempel tobaksrök och/eller luftföroreningar. Om behandlingen fungerar på den ena sjukdomen är sannolikheten stor att den även fungerar bra på den andra sjukdomen.

Ett antal steg måste klaras av för att den kliniska studien ska kunna inledas:

1. Fortsatt optimering av kemisyntesen av Phal-501. Detta syftar till att ta fram en effektiv syntesväg för att framställa stora mängder substans (upp emot 1 kilo substans). Denna syntes har gjort stora framsteg under de senaste månaderna och förväntas snart bli klar.
2. Stabilitetstester både vid rumstemperatur och accelererade tester vid 60 grader, vilka syftar till att visa att Phal-501 är stabilt och hållbart och därmed användbart som läkemedel.
3. Renhetstester för att visa att Phal-501 inte frisätter något olämpligt eller skadligt såsom nedbrytningsprodukter, lösningsmedel eller föroreningar. Dessa tester är planerade att bland annat utföras i simulerad tarmmiljö.
4. Ett antal djurförsök kommer att krävas för att fastslå att ämnet inte har någon lokal påverkan på mag/tarmkanalens slemhinna. Dock bedömer vi inte att det ska genomföras fullständiga djurförsök, eftersom Phal-501 aldrig går in i blodbanan och därför inte kommer i kontakt med många vävnader såsom hjärta och hjärna.
5. GMP-tillverkning av testsubstans krävs för alla läkemedelssubstanser som ska användas i kliniska prövningar, för att säkerställa kvalitet och renhet.
6. Ansökan till Läkemedelsverket och Etiknämnden för att erhålla tillstånd att genomföra vår kliniska studie.

Vi bedömer att den första kliniska studien med kronisk bronkit kan inledas om ca 1 år. Skulle denna kliniska studie bli framgångsrik är vi på god väg mot ett fantastiskt läkemedel mot KOL och kronisk bronkit! Vidare skulle det säkert ge ett dramatiskt ökat intresse för bolaget samt en betydande uppvärdering av dess kurs.

B. Beslutar om företrädesemission av units bestående av aktie och teckningsoption och tidigarelägger publicering av delårsrapport för det tredje kvartalet 2023

Vid styrelsesammanträde i PharmaLundensis AB (publ) ("PharmaLundensis" eller "Bolaget") onsdag den 20:e september 2023 beslutades, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 26 maj 2023, att Bolaget ska genomföra en företrädesemission med utgivande av högst 18 089 590 units. Varje unit består av 1 ny aktie och 1 vederlagsfri teckningsoption med en teckningskurs på 0,50 kronor per unit, vilket motsvarar en teckningskurs per aktie om 0,50 kronor. Avstämningsdag för deltagande i emissionen är den 24 oktober 2023. Varje befintlig aktie berättigar till 1 uniträtt och 2 uniträtter berättigar till teckning av en unit. Teckningstiden är 27 oktober till och med den 10 november 2023. Teckning av units med stöd av uniträtter sker genom kontant betalning under teckningsperioden. Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter sker teckning av resterande units i poster om 4 000 units genom ifyllande av anmälningssedeln "Teckning utan stöd av uniträtter". Vid full teckning tillförs PharmaLundensis ca 9,04 miljoner kronor före emissionskostnader, vilka förväntas uppgå till ca 200 000 kronor. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna tillförs Bolaget ytterligare ca 9,04 miljoner kronor före emissionskostnader. Bolagets VD Staffan Skogvall kommer att teckna för minst 1 miljon kronor, motsvarande ca 11,1 % av emissionsbeloppet.

C. Insynshandel

VD Staffan Skogvall förvärvade 749 762 aktier privat och via bolag på Spotlight Stock Market under perioden.

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

A. Fortsatt marknadsföring av Minievaporatorn

Den första Minievaporatorn avses att skickas ut på testning till företag under hösten/vintern, och kan förhoppningsvis därefter börja generera intäkter.

B. Lagt ut beställning på ny hemsida för CleanTech Lund

PharmaLundensis avser att i framtiden kommersialisera samtliga av bolagets cleantech projekt under bifirman CleanTech Lund. Detta avser Minievaporatorn, EcoFilter för sjukhus samt säkerhetsvattenlåset. När hemsidan är färdig ska allt material som berör dessa projekt flyttas från PharmaLundensis hemsida till den nya CleanTech Lund hemsidan.

C. Fortsatt arbete med förberedelser inför bolagets kliniska studie.

Speciellt fokuseras för närvarande på optimeringen av kemisyntesen.

4. VD kommenterar

PharmaLundensis Minievaporator avses att skickas ut på testning till företag under hösten/vintern, och kan förhoppningsvis därefter börja generera intäkter. Nya Minievaporatorer kommer därefter att byggas på beställning genom underskrivna avtal, för att inte låsa upp stora mängder kapital i maskiner som kanske tar tid att hyra ut.

Nu fokuserar vi Bolagets resurser på att genomföra kliniska studier med vår nya, effektiva behandling mot KOL och kronisk bronkit! Vi genomförde en klinisk studie för ett antal år sedan med den kvicksilverbindande substansen IodoCarb. Studien blev mycket framgångsrik, med en signifikant förbättring av lungfunktionen på 8,2 %. Inget annat läkemedelsbolag i världen har i modern tid erhållit en så stor förbättring av KOL-sjukas lungfunktion med ett nytt läkemedel som vi erhöll med IodoCarb! Ämnet hade dock vissa biverkningar och passade därför inte som läkemedel. Vår nya läkemedelskandidat, Phal-501, har däremot alla förutsättningar för att fungera utmärkt som läkemedel. Den kvicksilverbindande effekten är mycket högre än för IodoCarb, och det finns en mycket liten risk för biverkningar eftersom substansen aldrig går ut i blodet, utan bara transporteras genom magen och tarmen. I och med att den kvicksilverbindande effekten för Phal-501 är så mycket starkare kan den ge en **MYCKET STÖRRE** förbättring av lungfunktionen än IodoCarb. Det kan faktiskt vara möjligt att **ÅTERSTÄLLA** stora delar av den förlorade lungfunktionen hos KOL-sjuka, eller kanske till och med helt bota vissa patienter! Jag tror att Phal-501 har en enorm potential som läkemedel, och ser fram emot att genomföra inledande kliniska studier!

Vi arbetar nu för fullt med nödvändiga förberedelser innan vi kan starta den första kliniska studien. Under de senaste månaderna har arbetet med att optimera kemisyntesen gått mycket bra framåt, och jag förväntar mig att den snart är färdig (se punkt 2A1 i denna rapport). Därefter kommer vi att fokusera på stabilitetstester och renhetstester (2A2-2A3). Alla förberedelser förväntas vara klara om ungefär 1 år. Därefter inleds första kliniska studie där Phal-501 ges till 60 patienter med kronisk bronkit. Spännande!

För att finansiera PharmaLundensis kliniska studieprogram genomför bolaget nu en företrädesemission på ca 9 miljoner kronor med teckningstid 27:e oktober - 10:e november. Emissionskursen är 50 öre per unit, och tecknare får, utöver en aktie, även en teckningsoption (TO). Denna TO har en löptid på tre år, och ger möjlighet att teckna en ny aktie om tre år för endast 50 öre. Om PharmaLundensis kliniska studier blir framgångsrika kan bolagets aktiekurs ligga vida över 50 öre vid den tidpunkten. Således kan den TO som erhålles i emissionen bli en "gratis lottsedel" som kan ge stora förtjänster om PharmaLundensis läkemedelsprojekt blir framgångsrika.

Jag hoppas att jag lyckats förmedla den stora potential som jag ser i vårt nya läkemedel!

Med vänliga hälsningar
Staffan Skogvall, VD

5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. Läkemedel mot KOL och kronisk bronkit

PharmaLundensis driver ett unikt projekt för att utveckla en effektiv behandling mot lungsjukdomarna KOL och kronisk bronkit. Behandlingen är baserad på vår uppfattning att dessa sjukdomar orsakas av inandning av kvicksilver från tobaksrök och luftföroreningar. Vi anser detta baserat på att en tidigare klinisk studie som PharmaLundensis genomförde för några år sedan som visade att den kvicksilverbindande substansen IodoCarb gav en signifikant förbättring av KOL-patienters luftvägssymptom. Vi planerar en klinisk studie med en ny, förbättrad läkemedelssubstans med namnet Phal-501. Detta blir en Fas 1a klinisk studie på 60 patienter med kronisk bronkit. Nästa steg blir en klinisk studie på 60 patienter med måttlig-svår KOL. Om dessa studier blir framgångsrika är vi på god väg mot att utveckla ett fantastiskt läkemedel mot KOL och kronisk bronkit!

Sjuklighet

KOL och kronisk bronkit är vanliga sjukdomar som förekommer hos hundratusentals svenskar. Tidigare var det mest rökare som drabbades, men på senare år har allt fler icke-rökare blivit sjuka. Idag är ca 20 % icke-rökare. Man har därför dragit slutsatsen att det inte bara är tobaksrök, utan även luftföroreningar som kan orsaka dessa besvär. Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta och slem i luftvägarna (den typiska rökare-hostan). Efter ett antal år tillkommer ofta även försämrad lungfunktion och andfåddhet, varvid sjukdomen då utvecklats till KOL. Så småningom blir försämringen av lungfunktionen allt värre och patienten kan drabbas av lungsvikt. Omkring 3 000 svenskar avlider varje år av KOL.

Klinisk studie med IodoCarb

PharmaLundensis har genomfört en dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie på 40 KOL-sjuka där patienterna erhöll antingen bolagets kvicksilverbindande substans IodoCarb eller placebo. Studien visade att patienter som erhöll IodoCarb fick en signifikant förbättring av lungfunktionen på 8.2 % jämfört med placebogruppen¹. Vidare gav IodoCarb en minskning av hosta och slem med 18 % efter 4 veckors behandling, jämfört med -3% i placebo-gruppen. Detta tyder starkt på att KOL och kronisk bronkit orsakas av kvicksilver och att

PharmaLundensis unika behandlingsprincip, vilken är att binda och utsöndra tungmetallen kvicksilver från kroppen, kan bli en effektiv behandling mot båda dessa sjukdomar. Både rök från tobak och fossila bränslen (kol och olja) innehåller betydande mängder kvicksilver, vilket efter inandning deponeras i luftvägarna, med negativa hälsoeffekter som följd.

I den kliniska studien med IodoCarb fanns det dock ett antal patienter som fick vissa biverkningar, vilket medförde att ämnet var olämpligt som läkemedel. PharmaLundensis har därför utvärderat andra kvicksilverbindande substanser och identifierat en ny, mycket lovande läkemedelssubstans som kallas för Phal-501. Detta ämne ger en extremt stark och långvarig bindning av kvicksilver vid tester i provrör som är mycket bättre än den som IodoCarb uppvisade. Phal-501 har därför förutsättningar att ge en **ännu större** förbättring av lungfunktion och slemproduktion hos patienter med KOL och kronisk bronkit. Vidare är

ämnet inert och förväntas därför inte att brytas ner eller förändras under passagen genom kroppen. Det finns mycket liten risk för biverkningar, eftersom Phal-501 aldrig absorberas in i blodbanan. I stället går det, efter nedsväljning, genom magen och tarmen och direkt ut i avföringen. Effekten sker genom att den på vägen, när den passerar övre tunntarmen, binder upp metylkvicksilver som utsöndrats av levern. Kroppen försöker utsöndra metylkvicksilver genom att levern sätter på en glutations-grupp, och därefter utsöndras metylkvicksilver-glutation komplexet i gallan. Dock är det så oturligt att när komplexet kommer lite längre ner i tunntarmen så återupptas det och kommer in i blodbanan igen. Man tror att det beror på att en transportör i tarmväggen misstar metylkvicksilver-glutationkomplexet för en essentiell aminosyra, som kroppen är angelägen att absorbera (molecular mimicry) Således uppvisar metylkvicksilver en ständig rundgång som kallas för ett entero-hepatiskt kretslopp, vilket gör det nästan omöjligt att utsöndra. Om det i stället finns en stark kvicksilverbindande substans (Phal-501) närvarande i tunntarmen när gallan släpps ut, fastnar metylkvicksilvret på Phal-501 och dras ut i avföringen. På så sätt kan kroppens metylkvicksilver ”lakas ut” och oskadliggöras. Utan en specifik kvicksilverbindande substans som är närvarande i tarmen saknar kroppen i stort sett helt förmåga att utsöndra metylkvicksilver.

Förberedelser inför kliniska studier

Ett antal steg måste klaras av för att den första kliniska studien ska kunna inledas:

1. Fortsatt optimering av kemisyntesen av Phal-501. Detta syftar till att ta fram en effektiv syntesväg för att framställa stora mängder substans (upp emot 1 kilo).
2. Stabilitetstester både vid rumstemperatur och accelererade tester vid 60 grader, vilka syftar till att visa att Phal-501 är stabilt och hållbart och därmed användbart som läkemedel.
3. Renhetstester för att visa att Phal-501 inte frisätter något olämpligt eller skadligt såsom nedbrytningsprodukter, lösningsmedel eller föroreningar. Dessa tester är planerade att bland annat utföras i simulerad tarmmiljö.
4. Ett antal djurförsök kommer att krävas för att fastslå att ämnet inte har någon lokal påverkan på mag/tarmkanalens slemhinna. Dock bedömer vi inte att det ska genomföras fullständiga djurförsök, eftersom Phal-501 aldrig går in i blodbanan och därför inte kommer i kontakt med många vävnader såsom hjärta och hjärna.
5. GMP-tillverkning av testsubstans krävs för alla läkemedelssubstanser som ska användas i kliniska prövningar, för att säkerställa kvalitet och renhet.
6. Ansökan till Läkemedelsverket och Etiknämnden för att erhålla tillstånd att genomföra vår klinisk studie.

Vi bedömer att den första kliniska studien med kronisk bronkit kan inledas om ca 1 år. Skulle denna kliniska studie bli framgångsrik är vi på god väg mot ett fantastiskt läkemedel mot KOL och kronisk bronkit! Vidare skulle det säkert ge ett dramatiskt ökat intresse för bolaget samt en betydande uppvärdering av dess kurs.

Planerade kliniska studier med Phal-501

Den första studien blir en Fas 1a klinisk studie på 60 patienter med kronisk bronkit. Av dessa får 30 aktiv substans medan 30 får placebo. Kronisk bronkit och KOL är närbesläktade sjukdomar, vilket märks tydligt genom att KOL inledningsvis brukar uppvisa bronkit symptom i form av hosta och slem. Först i ett senare skede tillkommer andnöd, varvid

sjukdomen då övergått till KOL. Vi anser att dessa lungsjukdomarna har samma grundorsak, nämligen kvicksilver från till exempel tobaksrök och/eller luftföroreningar. Om behandlingen fungerar bra på kronisk bronkit är sannolikheten stor att den även fungerar bra mot KOL

Därefter planeras en klinisk studie på 60 patienter med måttlig-svår KOL. Även här kommer hälften av patienterna få aktiv substans (Phal-501) och resten placebo.

Det är mycket svårt att utveckla nya, effektiva läkemedel mot KOL!

Faktum är att det inte har kommit en enda ny typ av effektiva KOL-läkemedel de sista 50 åren! Olika läkemedelsbolag har presenterat oändliga varianter av gamla behandlingsprinciper och kombinationer av dessa, men ingen har kunnat hitta en helt ny mekanism som på ett avgörande sätt påverkar sjukdomsförloppet.

AstraZenecas nya KOL-substans Fasenra (benralizumab) är en monoklonal antikropp som stimulerar NK cellers reduktion av luftvägseosinofiler. En avgörande Fas 3-studie misslyckades dock med att påvisa någon statistisk förbättring av lungfunktion, hosta eller slem hos KOL-sjuka².

GlaxoSmithKline presenterade för ett tag sedan 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. Amerikanska läkemedelsverket FDA godkände därför inte substansen för behandling av KOL³.

I motsats till dessa magra resultat gav PharmaLundensis IodoCarb både en förbättrad lungfunktion och minskad hosta och slemproduktion hos KOL-sjuka¹. Det finns därför all anledning att tro att PharmaLundensis är på rätt väg för att utveckla nya, effektiva KOL-läkemedel!

Medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit

Utöver läkemedelsspåret överväger vi att även utveckla en medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit. Fördelen med detta är att det brukar gå snabbare att registrera en medicinteknisk produkt än ett läkemedel, men det krävs fortfarande en hel del underliggande data. Efter CE-certifiering kan man sälja den receptfritt på Apotek i Sverige och i andra EU-länder.

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://www.biospace.com/article/astrazeneca-s-fasenra-fails-a-second-phase-iii-copd-trial/>

3. http://www.pmlive.com/pharma_news/fda_rejects_gsks_nucala_for_copd_1251722

B. Minievaporator

Detta är PharmaLundensis första projekt som nu kommersialiseras. Vår unika och patentskyddade Minievaporator hyres ut till företag inom Läkemedels- Kemi- och Bioteknikområdet som önskar minska sina kostnader för att hantera flytande, farligt avfall. Målsättningen är att hyra ut ett femtiotal maskiner under tre år. Intäkter från dessa

maskiner bedöms kunna finansiera merparten av PharmaLundensis befintliga verksamhet.

Rening av industriellt avfallsvatten med evaporatorer (indunstare) är en ytterst effektiv metod för att ta hand om flytande miljöfarligt avfall. Traditionella evaporatorer är dock mycket dyra (flera miljoner) och lönar sig därför inte att installera på mindre företag. Ett annat problem är att dagens evaporatorer inte kan ta bort allt vatten så att avfallet blir torrt, utan de ger alltid minst 5-10 % flytande avfall vilket är dyrt och besvärligt att hantera. PharmaLundensis nya Minievaporator renar avfallsvatten lika effektivt som traditionella maskiner, men till en mycket lägre kostnad. Dessutom kan PharmaLundensis patenterade noll-koncentrat teknologi ta bort allt vatten och producera torrt avfall. Minievaporatorn har därför potential att kraftigt reducera den årliga kostnaden för hantering av flytande miljöfarligt avfall. Efter en långvarig utvecklingsprocess är maskinen nu färdig för kommersialisering. Minievaporatorn förväntas få kapacitet att rena ca 75 liter flytande farligt avfall per dygn. Om reningsbehovet är större kan flera maskiner arbeta parallellt. Genom en ansluten värmepump återanvänds värmen i ångan för den fortsatta förångningen, vilket minskar energiåtgången avsevärt. Förbrukad effekt är < 1000 Watt. Målsättningen är att hyra ut ett femtiotal maskiner de kommande tre åren.

Vi bedömer att det finns en stor marknad för denna maskin, och att den kan generera betydande intäkter. Dessa kan ge ett bra tillskott till framtida finansiering av våra läkemedelsprojekt och även ge möjlighet att utbetala en del av överskottet som aktieutdelningar.

C. Övriga projekt

PharmaLundensis avser att under det kommande året fokusera på att genomföra kliniska studier inom KOL-projektet samt på kommersialisering av Minievaporatorn. När finansiering har säkrats avser vi att gå vidare med bolagets övriga intressanta och lovande projekt. Dessa inkluderar ”EcoFilter för sjukhus” samt ”Säkerhetsvattenlås för sjukhus” PharmaLundensis har även ett läkemedelsprojekt för att behandla Kroniskt Trötthetssyndrom samt en ny behandling mot virusorsakat lungsvikt orsakat exempelvis av Covid-19.

6. Riskfaktorer

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

Läkemedelsprojekt inklusive Medical Device

Framtida finansieringsbehov

PharmaLundensis forsknings- och utvecklingsarbete, de kommande kliniska studierna samt återbetalning av konvertibelbeloppet innebär utgifter för Bolaget. Det finns inga garantier för att Bolaget kan anskaffa tillräckligt kapital för detta. Om så inte blir fallet kan det bli aktuellt med omfattande besparingar som till exempel kan resultera i att bolaget avnoteras från Spotlight.

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 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 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.

Utlicensering och försäljning

När bolagets läkemedelsprojekt genomgått en eller flera framgångsrika Fas 2-studie avser bolaget sälja/utlicensera substanserna. Det är dock inte säkert att bolaget väljer att sälja/utlicensera projektet vid denna tidpunkt, utan kanske föredrar att gå vidare under kortare eller längre tid i egen regi. Ej heller är det säkert att en lämplig partner som ger goda ekonomiska villkor kan hittas i detta skede eller senare.

CleanTech (Minievaporatorn, EcoFilter och Säkerhetsvattenlåset)

Framtida finansieringsbehov

Det är inte säkert att bolaget kan finansiera tillverkning, försäljning, marknadsföring och andra aspekter för dessa projekt.

Funktion

Det är inte säkert att maskinerna fungerar som planerat. Problem med effektivitet, hållbarhet och annat kan uppträda under testning och användning. Det är oklart hur många företag som kommer att välja att hyra en Minievaporator. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis patentskydd utgör fullgott skydd eller att eventuella patenttvister kan vinnas.

Konkurrenser

Det finns inga garantier för att andra bolag inte utvecklar liknande maskiner som kan ta marknadsandelar.

Tillstånd

PharmaLundensis bedömer att Minievaporatorn kan säljas efter att den CE-certifierats. Det finns inga garantier att det inte kommer fler krav på tillstånd från myndigheter, eller att behov av annat formellt identifieras i framtiden.

Organisation

Det är för närvarande oklart om styrelsen kommer att välja att knoppa av CleanTech projektet i ett eget bolag. Det är för närvarande inte klarlagt om styrelsen väljer att samarbeta med någon partner och inte heller 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.

7. Finansiering

PharmaLundensis kortsiktiga finansiering består av två komponenter; 1) lånefinansiering genom konvertibler och 2) emission av aktier. I framtiden skall bolaget bli självfinansierat genom projektintäkter, inledningsvis från Minievaporatorn, och i ett senare skede även från den medicintekniska produkten mot kronisk bronkit samt bolagets läkemedel mot KOL och kroniskt trötthetssyndrom. Bolagets befintliga kapital bedöms räcka fram mot våren 2024.

8. Övrigt

Granskning av revisor

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades 2022-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké: 15 februari 2024

Avlämnande av delårsrapport

Lund, 13 oktober 2023
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-612 214	-509 912	-2 039 204	-2 857 417
Personalkostnader	-79 746	-71 533	-231 225	-214 798
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-272 423	-	-753 644	-
Balanserade utvecklingskostnader	27 793	74 968	534 107	851 600
Rörelseresultat	-936 590	-506 477	-2 489 966	-2 220 615
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	70	-	106	-
Räntekostnader och liknande resultatposter	-134 627	-120 605	-378 347	-338 820
Resultat efter finansiella poster	-1 071 147	-627 082	-2 868 207	-2 559 435
Resultat före skatt	-1 071 147	-627 082	-2 868 207	-2 559 435
Periodens resultat	-1 071 147	-627 082	-2 868 207	-2 559 435

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2023-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat ej inbetalt kapital	-	12 229
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	7 957 801	8 126 503
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier, verktyg och installationer	483 958	-
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	8 442 759	8 127 503
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga fordringar	152 202	178 048
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	143 522	95 022
Summa kortfristiga fordringar	295 724	273 070
Kassa och bank	876 783	347 660
Summa omsättningstillgångar	1 172 507	620 730
SUMMA TILLGÅNGAR	9 615 266	8 760 462

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2023-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 808 959	1 488 934
Nyemission under registrering	-	340
Fond för utvecklingsutgifter	801 432	2 973 801
	2 610 391	4 463 075
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	67 524 412	64 847 244
Balanserad vinst eller förlust	-65 381 351	-64 267 934
Periodens resultat	-2 868 207	-3 285 785
	-725 146	-2 706 475
Summa eget kapital	1 885 245	1 756 600
Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Konvertibellån	5 016 391	4 638 239
	5 016 391	4 638 239
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	98 253	220 583
Skulder till intresseföretag och gemensamt styrda företag	1 647 500	1 200 000
Övriga skulder	10 000	10 000
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	957 877	935 040
	2 713 630	2 365 623
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	9 615 266	8 760 462

2022 (12 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	1 387 889	2 374 825	63 104 300	-61 059 689	-2 609 269	3 198 056
Disposition enligt årsstämmobeslut		-564 658		-2 044 611	2 609 269	0
Nyemissioner under året	101 384		1 742 944			1 844 328
Förändring av utvecklingsutgifter		1 163 634		-1 163 634		0
Periodens resultat					-3 285 785	-3 285 785
Vid periodens slut	1 489 273	2 973 801	64 847 244	-64 267 934	-3 285 785	1 756 599

2023 (9 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	1 489 274	2 973 801	64 847 244	-64 267 935	-3 285 785	1 756 599
Disposition enligt årsstämmobeslut		-2 706 476		-579 309	3 285 785	0
Nyemission under året	319 685		2 677 168			2 996 853
Förändring av utvecklingsutgifter		534 107		-534 107		0
Periodens resultat					-2 868 207	-2 868 207
Vid periodens slut	1 808 959	801 432	67 524 412	-65 381 351	-2 868 207	1 885 245

Förändring eget kapital i sammandrag

I emissionen som registrerades 2020-02-13 emitterades 630 702 teckningsoptioner. Varje teckningsoption gav rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 december 2022 – 31 december 2022 för 2 kr. 6 794 aktier tecknades. Emissionen registrerades 2023-01-30.

I emissionen som registrerades 2021-05-04 emitterades 2 055 102 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 1 mars 2024 – 28 mars 2024 för 1 kr. Detta kan leda till maximalt 5,68 % utspädning.

I emissionen som registrerades 2022-06-03 emitterades 668 970 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 2 maj 2024 – 31 maj 2024 för 1 kr. Detta kan leda till maximalt 1,85 % utspädning.

I emissionen som registrerades 2023-04-19 emitterades 6 393 706 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna 1 ny aktie under perioden 3 mars 2025 – 31 mars 2025 för 1 kr. Detta kan leda till maximalt 17,67 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2023-07-01	2022-07-01	2023-01-01	2022-01-01
	2023-09-30	2022-09-30	2023-09-30	2022-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-936 590	-506 477	-2 489 966	-2 220 615
Avskrivningar	272 423	-	753 644	-
Erhållen ränta	70	-	106	-
Erlagd ränta	-134 627	-120 605	-378 347	-338 820
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-798 724	-627 082	-2 114 563	-2 559 435
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/minskning fordringar	17 302	-25 857	-22 654	26 775
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-491 165	-470 372	348 007	1 228 153
Förändring i rörelsekapital	-473 863	-496 229	325 353	1 254 928
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 272 587	-1 123 311	-1 789 210	-1 304 507
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-27 793	-	-534 793	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-27 793	-74 968	-534 107	-851 600
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-55 586	-74 968	-1 068 900	-851 600
Finansieringsverksamhet				
Nyemission	-	-	2 996 853	1 832 098
Tecknat inbetalt kapital	-	25 189	12 228	-
Ökning/minskning långfristiga skulder	134 627	120 496	378 152	338 513
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	134 627	145 685	3 387 233	2 170 611
Förändring av likvida medel	-1 193 546	-1 052 594	529 123	14 504
Likvida medel vid periodens början	2 070 329	1 993 955	347 660	926 857
Likvida medel vid periodens slut	876 783	941 361	876 783	941 361

PharmaLundensis AB

Telefon: 046 – 13 27 80 | E-post: info@pharmalundensis.se | Hemsida: www.pharmalundensis.se