

# PharmaLundensis AB



**Kvartalsrapport**  
**2011-01-01 till 2011-09-30**

PharmaLundensis AB (publ)  
556708-8074



## Sammanfattning av kvartalsrapport

### 2011-01-01 – 2011-09-30 (9 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (11 558).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 043 030 SEK (-2 674 494).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,15 SEK (-0,20).
- ✓ Soliditeten uppgick per 2011-09-30 till 58,5 %.

### 2011-07-01 – 2011-09-30 (3 månader)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -856 578 SEK (-813 172).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,06 SEK (-0,6).

\* Periodens resultat dividerat med 13 667 500 utestående aktier.

## Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2011

- ✓ PharmaLundensis meddelade i september att bolaget kommer att genomföra en nyemission under oktober månad för att finansiera den kommande kliniska studien. Bolaget bestämde att följande villkor ska gälla:
  - Nyemission om 5 256 730 SEK med företrädare för PharmaLundensis aktieägare.
  - Varje aktieägare erbjuds att teckna en (1) ny aktie för tretton (13) innehavda aktier på avstämningsdagen.
  - Avstämningsdag 30 september.
  - Emissionskursen har fastställts till 5 SEK per aktie.
  - Teckningsperioden är 5 oktober till 31 oktober.
  - Handel med teckningsrätter 5 oktober till 26 oktober.
  - Nyemissionen är till ca 10 % garanterad genom teckningsförbindelser.
- ✓ Emissionsmaterial inklusive informationsmemorandum färdigställdes och all formalia inför emissionen slutfördes.
- ✓ Arbetet med den kliniska studien fortsatte. PharmaLundensis, tillsammans med monitor, clinical investigator, och prövningsenhet arbetade med att ta fram ett lämpligt program för hur studien skall utföras och registreras, så kallat Case Report Form (CRF). Vi arbetade även med att ta fram en Home Diary, där patienterna skall skriva in resultatet av de lungfunktionsundersökningar som de skall utföra dagligen, samt även vilken livskvalitet patienten upplever.
- ✓ Bolaget arbetade även med ett avtal med Lunds universitetssjukhus för att reglera de ekonomiska aspekterna av den kliniska prövningen.
- ✓ Ytterligare praktiska frågor inför studien behandlades också, såsom val av lämplig hemspirometer till försökspersonerna.
- ✓ En hel del patienter anmälde intresse för att delta i bolagets kliniska studie.
- ✓ **Positiva patentbesked.** PharmaLundensis huvudpatent "Behandling av KOL och astma med Joderat Aktivt Kol" fick positiva besked avseende den nationella ansökan i **Folkrepubliken Kina**: Ett första föreläggande har besvarats och alla anmärkningar har åtgärdats. Granskaren har bara haft formella anmärkningar och inte ifrågasatt nyhet och uppfinningshöjd. Vårt svenska patentombud anser därför att nästa steg bör bli att patent beviljas.
- ✓ Granskningsrapport från PCT avseende den första ansökan om nya indikationer för bolagets substans. Granskaren menar att ansökan är ny och kan tillgodogöras industriellt. Han anser att data från fler patienter behövs för att visa på uppfinningshöjd. Dock är det möjligt att under patenthandläggningens gång lämna in nya försöksresultat, och PharmaLundensis svenska patentombud gör därför bedömningen att chansen är god att patent kommer att kunna beviljas baserat på denna ansökan.

## Väsentliga händelser efter periodens utgång

- ✓ PharmaLundensis genomförde en företrädesemission i oktober månad om ca 516 000 aktier, vilket innebär att bolaget tillförs ca 2,58 MSEK före emissionskostnader. Sammanlagt tecknades ca 187 000 aktier med företräde och ca 329 000 aktier utan företräde. Med hänsyn till det besvärliga marknadsläget i världen i allmänhet, och i Biotech-branschen i synnerhet, anser styrelsen att det är ett gott resultat.
- ✓ Ekonomiskt avtal som reglerar den kliniska studien har undertecknats, Case Report Form och Patient Home Diary har färdigställts, och hemspirometrar har valts och beställts.
- ✓ Merparten av studiepatienterna har rekryterats, och den första patienten bedöms kunna inkluderas i studien vilken dag som helst.

## VD Staffan Skogvall kommenterar

### Nyemission

Emissionsarbetet inför oktober månads nyemission tog en hel del tid under tredje kvartalet. Emissionen tillförde bolaget ca 2.6 MSEK, vilket motsvarar drygt 50 % av emissionsbeloppet. Detta anser styrelsen som väl godkänt, inte minst med hänsyn till de svåra ekonomiska tiderna och dagens negativt sentimentet i Biotech-branschen. Styrelsen vill återigen tacka alla som tecknade i nyemissionen!

### Administrativa frågor, rekrytering av patienter och studiestart

En rad administrativa och tekniska frågor, framför allt formalia för att uppfylla GCP standard, klarades av, merparten av patienterna har rekryterats till den kliniska studien, och de första patienterna bedöms kunna påbörja den kliniska studien vilken dag som helst.

### Positiva patentbesked

De positiva beskedet om PharmaLundensis huvudpatent (behandling av KOL och astma med joderat aktivt kol) från granskaren av den nationella ansökan i **Folkrepubliken Kina** är mycket glädjande, av två skäl:

1. I och med att Kinas granskare sett positivt på ansökan ökar naturligtvis chansen för att andra länders granskare också skall vara positiva, eftersom de använder snarlika grunder för bedömning. Chansen för att PharmaLundensis skall få patent i de områden som man sökt (EU, USA, Japan, Kina, Indien och Ryssland), har därmed ökat kraftigt.
2. Kina gjorde en ändring i regelverket för patent för några år sedan som förstörde möjligheten att få patent för en rad ansökningar som låg under behandling i Kina. Detta har väckt stort huvudbry och ilska bland många läkemedelsbolag. PharmaLundensis ansökan var dock skrivet på ett sådant sätt att den klarade denna skärpning av reglerna.

Dessutom är det uppmuntrande att det första av bolagets ”nya” indikationer verkar kunna patentskyddas!

### Framtida planer

Om PharmaLundensis Proof of concept-studie utfaller väl planerar bolaget att genomföra en Fas 2b studie till hösten 2012. Denna studie kallas också för Dose-finding studie, eftersom man kommer att justera dosen för att se vilken som är optimal, dvs ger maximal effekt med minst bieffekter. Vissa patienter kommer att få lägre dos GMP-Jodkol än i Proof of concept-studien medan andra får högre dos. Om bolaget erhållit Fast-track godkännande från Europeiska Läkemiddelsmyndigheten, EMA, kan Fas 2b studien utföras på 80-120 patienter. Därefter vidtar Fas 3-studien som kan genomföras på cirka ett år med Fast-track.

Om allt går enligt planerna kan PharmaLundensis ha ett färdigt läkemedel på marknaden redan om cirka två år!

Dessutom planerar bolaget att genomföra en pilotstudie under 2012 för att fastställa om GMP-Jodkol kan ha en positiv effekt på kroniskt trötthetssyndrom.

**Staffan Skogvall** – VD, PharmaLundensis AB (publ)

## PharmaLundensis AB (publ)

### Bakgrund

PharmaLundensis är ett Lundbaserat företag som arbetar med forskning och utveckling av en ny behandlingsmetod mot den allvarliga och vanligt förekommande lungsjukdomen KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) baserad på en ny verkningsmekanism.

Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till ca 10 miljarder USD, och beräknas stiga till 14 miljarder USD 2014. Trots den stora försäljningen av KOL-läkemedel har den idag befintliga behandlingen en mycket blygsam effekt på sjukdomen. Varje år dör mer än 2 500 patienter i Sverige av KOL, och närmare 3 miljoner totalt i världen. Det gör KOL till den 4:e vanligaste dödsorsaken i västvärlden. Ett fungerande KOL-läkemedel kan således förväntas generera stora inkomster till säljande företag under många år.

Källa:

Global Markets for Asthma and COPD Drugs, Report Code: PHM059A, Published: October 2009, BCC research.

Idag är den vanliga uppfattningen att KOL är en kronisk och obotlig sjukdom, som beror på rökningssakad inflammation i luftvägarna och en efterföljande nedbrytning av lungvävnaden. De skador som redan uppstått anses vara bestående, men sjukdomsförloppet kan till viss del bromsas. Rökstopp är den viktigaste sjukdomsbromsande åtgärden. Man ger även vissa läkemedel mot sjukdomen, men effekten är liten.

### Bolagets projekt

PharmaLundensis projekt är baserat på en ny hypotes där rökens innehåll av tungmetallen kvicksilver är av central betydelse. Hypotesen fokuserar på en celltyp som kallas för NEE-celler, som har en avgörande betydelse för lungfunktionen. PharmaLundensis VD och grundare Staffan Skogvall har genom forskning visat att dessa celler normalt frisätter viktiga relaxerande (avslappnande) faktorer som håller luftvägarna öppna. Deras funktion kan dock slås ut av kvicksilvret i cigarettröken. Detta leder till en massiv sammandragning av bronkerna (luftrören) och en kraftigt försämrad lungfunktion (KOL).

PharmaLundensis har utvecklat och varumärkesskyddat IodoCarb<sup>®</sup>. Detta ämne består av den väletablerade industriella kvicksilverbindaren joderat aktivt kol, som bolaget anpassat för medicinskt bruk. Bolaget har tagit fram en GMP produkt av detta ämne som går under arbetsnamnet GMP-Jodkol, som kommer att användas i höstens kliniska studie.

I juni 2011 godkände både Läkemedelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden i Lund PharmaLundensis Proof of concept-studie. Studien planeras att utföras av Lungklinikens Prövningsenhet på Skånes Universitetssjukhus i Lund med start hösten 2011.

### Finansiering

Höstens nyemission tillförde bolaget ca 2.6 MSEK före emissionskostnader. Bolagets styrelse bedömer för närvarande att denna summa kan räcka för att genomföra den aktuella "Proof of concept" studien. Då resultaten av denna studie blivit utvärderade, kommer styrelsen att ta ställning till om en ny emission skall genomföras, eller om det är förmånligare för bolaget att genomföra nästa studie (Fas 2b) i samarbete med större läkemedelsbolag eller annan partner, eller om det rent av kan vara lämpligt att utlicensiera bolagets substanser i detta skede i utbyte mot mile-stone betalningar och royalty.

Av preliminära sonderingar har det framgått att det finns mycket stora läkemedelsbolag som skulle kunna vara intresserade av ett samarbete kring PharmaLundensis projekt redan efter en framgångsrik "Proof of concept" studie. Ett sådant avtal skulle naturligtvis minska PharmaLundensis kapitalbehov dramatiskt.

## **Aktien**

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades den 6 juli 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 30 september 2011 uppgick antalet aktier i bolaget till 13 667 500. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

## **Granskning av revisor**

Delårsrapporten har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## **Principer för delårsrapporten upprättande**

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd.

## **Kommande finansiella rapporter**

Bokslutskommuniké 23 februari 2012:

## **Avlämnande av halvårsrapport**

Lund, den 17 november 2011  
PharmaLundensis AB (publ)  
Styrelsen

## Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2011-07-01	2010-07-01	2011-01-01	2010-01-01
	2011-09-30	2010-09-30	2011-09-30	2010-09-30
	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån
Nettoomsättning	0	0	0	11 558
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-814 237	-736 573	-2 369 385	-2 272 309
Personalkostnader	-136 278	-167 641	-653 369	-674 754
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-3 527	-3 489	-10 464	-10 467
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	1 000 000	300 000
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-854 042</b>	<b>-807 073</b>	<b>-2 033 218</b>	<b>-2 645 972</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	110	0	195	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2 646	-5 469	-10 007	-28 522
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-856 578</b>	<b>-813 172</b>	<b>-2 043 030</b>	<b>-2 674 494</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-856 578</b>	<b>-813 172</b>	<b>-2 043 030</b>	<b>-2 674 494</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-856 578</b>	<b>-813 172</b>	<b>-2 043 030</b>	<b>-2 674 494</b>

**Balansräkning i sammandrag**

(SEK)	2011-09-30	2010-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 200 000	1 200 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	5 544	16 008
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>2 205 544</b>	<b>1 216 008</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	184 673	69 433
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	138 620	102 568
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>323 293</b>	<b>172 001</b>
Kassa och Bank	331 386	2 980 609
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>654 679</b>	<b>3 152 610</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>2 860 223</b>	<b>4 368 618</b>

**Balansräkning i sammandrag, fortsättning**

(SEK)	2011-09-30	2010-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	683 375	683 375
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	7 794 125	7 794 125
Balanserad vinst eller förlust	-4 761 343	-1 378 520
Årets resultat	-2 043 030	-3 382 823
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 673 127</b>	<b>3 716 157</b>
<b>Skulder</b>		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	0	31 250
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	62 500	125 000
Leverantörsskulder	588 557	135 525
Övriga skulder	8 121	15 643
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	527 918	345 043
	<b>1 187 096</b>	<b>621 211</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>2 860 233</b>	<b>4 368 618</b>
<b>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</b>		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga



## Förändring eget kapital i sammandrag

2010

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	109 175	2 330 825	620	-1 379 140	1 061 480
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-1 379 140	1 379 140	0
Fondemissioner under året	436 700	-436 700	-	-	0
Nyemissioner under året	137 500	5 900 000	-	-	6 037 500
Årets resultat	-	-	-	-3 382 823	-3 382 823
<b>Vid årets slut</b>	<b>683 375</b>	<b>7 794 125</b>	<b>-1 378 520</b>	<b>-3 382 823</b>	<b>3 716 157</b>

2011 (9 mån)

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-3 382 823	3 382 823	0
Årets resultat	-	-	-	-2 043 030	-2 043 030
<b>Vid årets slut</b>	<b>683 375</b>	<b>7 794 125</b>	<b>-4 761 343</b>	<b>-2 043 030</b>	<b>1 673 127</b>

## Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2011-07-01	2010-07-01	2011-01-01	2010-01-01
	2011-09-30	2010-09-30	2011-09-30	2010-09-30
	3 mån	3 mån	6 mån	6 mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-854 042	-807 703	-2 033 218	-2 645 972
Avskrivningar	3 527	3 489	10 464	10 467
Erhållen ränta	110	0	195	0
Erlagd ränta	-2 646	-5 469	-10 007	-28 522
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>- 853 051</b>	<b>-809 683</b>	<b>-2 032 566</b>	<b>-2 664 027</b>
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/Minskning fordringar	75 482	5 036 350	-151 292	359 865
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	322 390	- 780 117	565 885	-17 926
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>397 782</b>	<b>4 256 233</b>	<b>414 593</b>	<b>341 939</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-455 179</b>	<b>3 446 550</b>	<b>-1 617 973</b>	<b>-2 322 088</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-1 000 000	-300 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-100 000</b>	<b>-100 000</b>	<b>-1 000 000</b>	<b>-300 000</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Nyemission/aktiekapital	0	0	0	6 037 500
Ökning/minskning långfristiga skulder	0	-31 250	-31 250	-62 500
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>-31 250</b>	<b>-31 250</b>	<b>5 975 000</b>
Förändring av likvida medel	-555 179	3 315 300	-2 649 223	3 352 912
Likvida medel vid periodens början	886 565	397 233	2 980 609	359 621
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>331 386</b>	<b>3 712 533</b>	<b>331 386</b>	<b>3 712 533</b>

# PharmaLundensis AB

Telefon: 046 – 13 27 80 | E-post: [info@pharmalundensis.se](mailto:info@pharmalundensis.se) | Hemsida: [www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)