

ÅRSREDOVISNING 2015

PharmaLundensis AB (publ)

IodoCarb comp
– ett nytt effektivt
läkemedel mot KOL

EcoFilter® förhindrar
farliga antibiotikautsläpp
från sjukhus

PharmaLundensis AB

Sveriges lungexperter visar **stort intresse** för PharmaLundensis KOL-studie, som bedöms bli färdig inom 6-12 månader.



Styrelse (från vänster):

Jonas Erjefält - Professor i medicinsk inflammationsforskning
Linus Sjödahl - Civilekonom, styrelseordförande
Ingela Skogvall-Svensson - Överläkare
Staffan Skogvall - Leg läkare, Med Dr, VD

Innehållsförteckning

Förvaltningsberättelse	s. 2
Projektstatus	s. 3
IodoCarb comp	s. 3
EcoFilter®	s. 5
Läkemedel mot kronisk bronkit	s. 6
Nya kvicksilverbindande substanser	s. 7
Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2015	s. 8
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	s. 9
Finansiering	s. 10
Risker	s. 10
Bolaget	s. 10
Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning	s. 10
Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust	s. 11
Resultaträkning	s. 12
Balansräkning	s. 13
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser	s. 15
Noter	s. 16
Underskrifter	s. 22
Revisionsberättelse	s. 23



PharmaLundensis AB (publ)

Postadress
Medicon Village
Scheelevägen 2, 223 81 Lund

E-post: info@pharmalundensis.se
Telefon: 046-13 27 78
Fax: 046-13 27 79

www.pharmalundensis.se

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PharmaLundensis AB (publ), 556708-8074 får härmed avge årsredovisning för 2015, bolagets nionde räkenskapsår.

KOL-studien blir en multicenter studie med minst tre universitetskliniker. Patientrekrytering avses inledas innan sommaren, och studien bedöms bli klar inom 6-12 månader. Blir studien framgångsrik har testsubstansen IodoCarb comp blockbuster-potential med en möjlig försäljning på mer än 50 miljarder kronor/år.

Kliniska tester med EcoFilter® har varit framgångsrika, fler kliniker planeras delta. EcoFilter® har erhållit positivt patentbesked för en viktig aspekt. Marknadsföringsarbetet kommer successivt att öka i intensitet.

Projekstatus

PharmaLundensis huvudprojekt är att utveckla ett nytt och effektivt läkemedel mot den svåra lungsjukdomen kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Vidare utvecklar bolaget EcoFilter[®], som är en effektiv metod för att förhindra utsläpp av bredspektrum-antibiotika från patienter som är inlagda på sjukhus, och därmed motverka utveckling av antibiotika-resistens hos bakterier. Bolaget har även ett projekt att utveckla ett läkemedel mot kronisk bronkit (långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar). Vidare har bolaget ett långsiktigt projekt som syftar till att utveckla nya kvicksilverbindande substanser mot en rad svåra sjukdomar såsom Alzheimer och Parkinsons sjukdom.

IodoCarb comp – ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. Patienterna drabbas av successivt försämrad kondition, tilltagande andnöd, hosta, slemproduktion och en rad andra symptom. Även om patienterna erhåller all befintlig behandling, fortsätter vanligtvis försämringen av lungfunktionen obönhörligt. Närmare 3 000 patienter dör av KOL varje år i Sverige.

Positiva resultat i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 patienter med KOL som erhöll testsubstansen IodoCarb eller Placebo. IodoCarb gav en signifikant förbättring av lungfunktionen (FEV1) på 130 ml jämfört med placebo. En grupp på sex patienter fick en kraftigt förbättrad lungfunktion på i genomsnitt 215 ml, och några patienter fick en stor ökning med nästan en halv liter. **Detta är dramatiska förbättringar med hänsyn till att svårt KOL-sjuka ofta bara har omkring en liter i lungfunktion!** Även patienternas livskvalitet förbättrades, och deras sjukdomssymptom reducerades med närmare 20 %. Att förbättringen av lungfunktionen uppnådde statistisk säkerhet trots det begränsade antalet patienter tyder på att IodoCarb ger en stark effekt.

Den enda klara biverkan var påverkan på sköldkörteln. Denna biverkan skall förhoppningsvis åtgärdas i den nya studien genom tillskott av perklorat.

IodoCarb comp

Effekten av IodoCarb i den genomförda KOL-studien var utmärkt. Dock uppkom påverkan på sköldkörteln hos ungefär hälften av testpatienterna. Då IodoCarb består av jodkol kan man misstänka att påverkan på sköldkörteln sannolikt berodde på ett visst läckage av jod från jodkolet. För att förhindra denna biverkan kan jodkolet kombineras med perklorat. Perklorat är en välkänd blockare av jodpumpen i kroppen och skall förhindra att jod tas upp i tarmen och sköldkörteln, och även öka utsöndringen av jod i njurarna. Denna kombination av jodkol och perklorat kallar vi för **IodoCarb comp**. Det kommer att vara testsubstans i den kommande KOL-studien.

Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp

PharmaLundensis har lämnat in nationella patentansökningar som skyddar kombinationen av jodkol och perklorat (IodoCarb comp) vid behandling av KOL och astma. Det förväntas ta ca 1-2 år för nationella patent att beviljas. Skydd har sökts i följande länder: Chile, Europa, Israel, Japan, Kina, Ryssland, Saudi Arabien, Sydkorea, Sydafrika, USA.

Det finns flera fördelar med det nya IodoCarb comp patentet:

- Möjlighet att söka skydd i fler länder (gamla IodoCarb-patentet skyddade 4 länder, det nya har vi sökt i 10 länder).
- Förlängt patentskydd med drygt 5 år.
- Starkare patentskydd med IodoCarb comp eftersom det är mer specialiserat och därför svårare att angripa i domstol.

PharmaLundensis har sedan tidigare patentskydd för IodoCarb i Europa, Ryssland, Kina och Japan.

Stort intresse för PharmaLundensis KOL-studie hos Sveriges lungmedicinska experter

Det finns ett stort intresse bland Sveriges lungmedicinska experter för PharmaLundensis KOL-studie. Flera av landets främsta lungkliniker med KOL-forskning har valt att delta:

- Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus under ledning av Professor Överläkare Leif Bjermer. Nationell koordinator.
- Lung- och Allergikliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna under ledning av Professor Överläkare Magnus Sköld.
- Lung- och Allergisektionen vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå under ledning av Professor Överläkare Anders Blomberg.

Det kan bli aktuellt att ta in ytterligare någon klinik i studien.

Fördelar med multicenter studie

Det finns flera fördelar att ha flera testcentra i studien, bland annat:

- fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st).
- PharmaLundensis har många aktieägare runt om i landet. Genom att ha testcentra i olika städer kan KOL-sjuka på många platser få möjlighet att delta i studien.
- om studien ger positiva resultat så kommer en stor del av Sveriges främsta lungexperter redan att ha personlig erfarenhet av att behandla patienter med lodoCarb comp, vilket kan påskynda acceptansen från sjukvården för PharmaLundensis nya läkemedel.

Första patient bedöms kunna rekryteras till KOL-studien under juni 2016

Förberedelserna för KOL-studien är nu nästan färdiga, och första patient bedöms kunna rekryteras till studien den närmaste månaden. Det centrum som sannolikt rekryterar först blir Lund, medan arbetet för att kunna påbörja rekrytering i Stockholm och Umeå pågår för fullt. Sannolikt kommer patientrekrytering igång för dessa centra strax därefter.

KOL-studien bedöms ta 6-12 månader att genomföra

Om vi till exempel räknar på att det tas in fyra testcentra i studien så behöver varje center testa 20 patienter. Detta innebär att om de håller en mycket måttlig hastighet på studien och testar en patient i veckan så blir de färdiga på ca 30 veckor (en patient påbörjas varje vecka i 20 veckor, och den sista patienten tar ca 10 veckor att testa). Således är det faktiskt möjligt att KOL-studien kan bli färdig redan under 2016, även om sommaren 2017 nog är mer sannolikt.

Blockbuster potential

Blir det lika bra resultat på lungfunktionen i den nya KOL-studien som i den gamla, men utan biverkningar från sköldkörteln, kan lodoCarb comp blir ett nytt, viktigt läkemedel vid KOL. Av speciellt intresse att notera är att patienterna i den nya studien kommer att stå kvar på all deras ordinarie behandling under studien, vilket innebär att de är maximalt bronkvidgade med dagens läkemedel. Ger vår substans en **ytterligare** bronkvidgning så sker det genom en ny mekanism (ej beta2 receptor eller anti-kolinergika). Det skulle innebära att i princip **alla** patienter med svår-medelsvår KOL bör ta lodoCarb, eftersom det är det enda kända ämnet som påverkar den nya, bronkvidgande mekanismen. Dessutom anser vi att lodoCarb påverkar ORSAKEN till sjukdomen, och inte bara har symtomlindrande effekt som övriga KOL-läkemedel. Detta skulle kunna öppna en gigantisk marknad för PharmaLundensis substans. KOL drabbar idag ca 7,6 % av befolkningen¹. Då det idag finns ca 7 miljarder människor på jorden innebär det att det finns drygt 500 miljoner patienter med KOL i världen idag. Redan om endast 1 % av dessa skulle använda lodoCarb med en årskostnad på 10 000 kronor/patient så genererar detta en försäljning på 50 miljarder kronor/år. I motsats till många andra sjukdomar så ÖKAR KOL-förekomsten ständigt, varför behovet av läkemedel kan förväntas att öka i framtiden.

1. C. Raheison, P-O Girodet. Eur Respir Rev 2009; 18: 114, 213–221. Epidemiology of COPD.

EcoFilter® förhindrar farliga antibiotikautsläpp från sjukhus

Antibiotikaresistenta bakterier är ett stort globalt hälsoproblem. Resistenshotet bedöms av samhället som ett av framtidens stora utmaningar för sjukvården. Samhället svarar på detta genom 1) att avsätta mer forskningsresurser för att utveckla nya antibiotika, samt 2) lagstifta kring en mer restriktiv användning och mer restriktioner kring utsläpp.

Patienter inlagda på svenska sjukhus behandlas varje år med tonvis av antibiotika mot diverse infektioner. Patienternas antibiotika utsöndras i urinen i mer eller mindre oförändrad form och går ut i sjukhusets avloppsvatten. Här finns både höga halter antibiotika och enorma mängder bakterier, varför antibiotikaresistenta bakterier selekteras fram. Sjukhusens avloppsvatten innehåller därför stora mängder antibiotikaresistenta bakterier. Speciellt bekymmersamt är att patienter på sjukhus oftast behandlas med bredspektrumantibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt om dessa antibiotika blev verkningslösa.

EcoFilter®

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Filtret tar bort mer än 99 % av antibiotikaresterna i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet i stort sett är helt ren. Därmed elimineras risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier i sjukhusens avlopp och vattenlås. EcoFilter® är en unik metod för att effektivt, enkelt och snabbt åtgärda detta stora hot mot människors hälsa.

Kliniska tester av EcoFilter®

EcoFilter® har under våren testats kliniskt på ett stort sjukhus i Sydsverige. Ett antal tekniska problem har åtgärdats, och efter vissa inkörningsproblem fungerar nu maskinen bra. Prover på reningskapacitet har tagits och analyseras för närvarande. Fortsatt testning av maskinen på kliniken planeras under sommaren. Dessutom förbereds tester på ytterligare kliniker. Testerna bedöms bli färdiga under hösten.



Marknadsföring

Efter framgångsrika undersökningar med EcoFilter® kan testande kliniker bli "referenskliniker" och därmed utgöra kunskapsbas för andra kliniker med intresse för EcoFilter®. Testresultaten kommer att utgöra en vetenskaplig grund för diskussioner med relevanta administratörer och politiker och visa på nyttan av EcoFilter® i en modern sjukvård. Marknadsföringsarbetet kommer att successivt öka i intensitet.

Positivt patentbesked för EcoFilter®

Patent- och Registreringsverket har granskat en patentansökan som skyddar en viktig aspekt av EcoFilter®. Granskaren anser att alla patentkrav avseende metoden har Nyhetsvärde, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. Således allt som krävs för att patent skall kunna beviljas. Granskaren påtalar några oklarheter i kraven, som patentombudet bedömer kan bemötas genom smärre omformuleringar. Ansökan kommer därefter att övergå till PCT-fas och så småningom till nationell fas. Det kan förväntas

att det tar 2-3 år innan nationella patent kan beviljas. PharmaLundensis har även lämnat in fler patentansökningar inom detta projekt.

Läkemedel mot kronisk bronkit

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Denna sjukdom kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Många patienter känner sig besvärade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. Dessutom kan bronkit förebåda den allvarigare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. PharmaLundensis planerar att studera detta nya jodkol kliniskt. Om det ger en signifikant förbättring av bronkitbesvären, kan försäljningen mycket snabbt bli betydande. Nationella patentansökningar finns i Europa, Kina, Japan och Sydkorea.



Nya kvicksilverbindande substanser mot en rad oklara sjukdomar

Kvicksilver finns i tre huvudgrupper; metalliskt kvicksilver, organiska kvicksilverföreningar och kvicksilversalter. Det finns hundratals olika ämnen både bland de organiska föreningarna och bland kvicksilversalterna. De olika ämnena reagerar ofta mycket olika, både kemiskt och funktionellt i kroppen och har också olika bindningsbenägenhet (affinitet) för andra kemiska ämnen. PharmaLundensis planerar att utveckla helt nya typer av kvicksilverbindande ämnen, och att testa dem kliniskt mot svåra sjukdomar med oklar orsak. Detta är ett långsiktigt projekt som inledningsvis kommer att drivas i liten skala, men om det utvecklar sig väl kan ytterligare resurser läggas till.

Forskare misstänker att en rad oklara sjukdomar orsakas av kvicksilver

Det är välkänt att kvicksilver påverkar grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad bild med många olika sjukdomssymptom kan därför förväntas. Det är således fullt möjligt att kvicksilver ligger bakom en rad svåra sjukdomar som man idag inte vet orsaken till. Som exempel kan nämnas att det finns forskare som anser att kvicksilver kan vara en viktig orsak till Alzheimers sjukdom¹. Det finns även forskare som misstänker att kvicksilver kan ha betydelse för andra nervpåverkande sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom², multipel skleros (MS) och depression³. Det finns även studier som visar att barn i 9-11 års åldern som äter fisk (som alltid innehåller metylkvicksilver) har en störd kortisol-rytm samt uppvisar tecken på inflammation i hela kroppen⁴. Då allergier, eksem och andra tecken på inflammation ökar kraftigt i samhället, är det naturligtvis av största vikt att utreda om kvicksilver kan vara en viktigt orsak till detta!

Referenser:

- 1. Mutter J, Curth A, Naumann J, Deth R, Walach H.** (2010) J Alzheimers Dis.;22(2):357-74. doi: 10.3233/JAD-2010-100705. Does inorganic mercury play a role in Alzheimer's disease? A systematic review and an integrated molecular mechanism.
- 2. Lin CY1, Liou SH, Hsieh CM, Ku MC, Tsai SY.** Clin Nucl Med. 2011 Aug;36(8):689-93. Dose-response relationship between cumulative mercury exposure index and specific uptake ratio in the striatum on Tc-99m TRODAT SPECT.
- 3. Onishchenko N, Karpova N, Sabri F, Castrén E, Ceccatelli S.** J Neurochem. 2008 Aug;106(3):1378-87. Long-lasting depression-like behavior and epigenetic changes of BDNF gene expression induced by perinatal exposure to methylmercury.
- 4. Brooks B. Gump, James A. MacKenzie, Amy K. Dumas, Christopher D. Palmer, Patrick J. Parsons, Zaneer M. Segu, Yehia S. Mehref, and Kestutis Bendinskas.** (2012) Environ Res. January; 112: 204-211. Fish Consumption, Low-Level Mercury, Lipids, and Inflammatory Markers in Children.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2015

Fler positiva resultat i klinisk KOL-studie

I den fortsatta utvärderingen av PharmaLundensis tidigare genomförda kliniska KOL-studie analyserades hemspirometri och hem-CAT (livskvalitetsformuläret COPD Assessment Test). Hemspirometri visade en tendens till bättre resultat för jodkolgruppen än för placebo för flera parametrar. Även hem-CAT visade bättre resultat för jodkolgruppen (IodoCarb) än för placebo. Tidigare hade 9 parametrar för sjukhustester analyserats. Samtliga var bättre för jodkolgruppen, varav ett värde uppnådde signifikans. Resultaten styrker således ytterligare jodkolets positiva effekt på lungfunktion och livskvalitet hos KOL-sjuka.

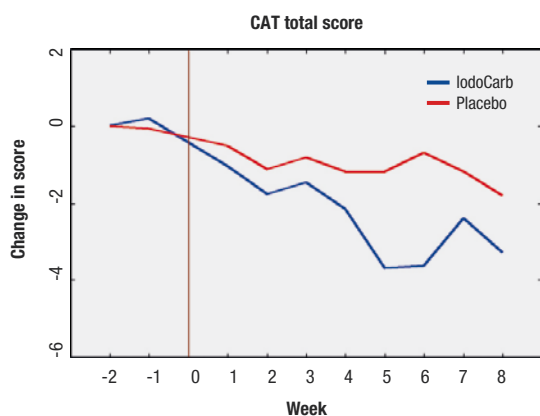


Fig 1. Livskvalitetsformuläret CAT förbättrades med närmare 20 % av IodoCarb jämfört med placebo (ett mindre värde tyder på mindre sjukdomssymptom och därmed bättre hälsa).

Prövningssubstanser till ny KOL-studie blev klara

Apoteket Produktion och Laboratorier (APL) meddelade att testsubstanser för PharmaLundensis kliniska KOL-studie blivit klara enligt plan. Behandlingen, som består av IodoCarb/Kaliumperklorat respektive Placebo, hade analyserats och frisläppts och var redo för användning.

Patentskydd för effektivare jodkol för behandling av kronisk bronkit

PharmaLundensis erhöll positiv PCT granskning på en patentansökan (WO2014084763) som skyddar aktivt kol impregnerat med kaliumjodid för behandling av kronisk bronkit. Av speciellt intresse är att denna ansökan avslöjar att impregnering med 1,6 % jodsalt ger en lika effektiv kvicksilverbinding som impregnering med 8 % elementärt jod. Detta innebär att kaliumjodid är 5 gånger effektivare än elementärt jod (I₂), vilket PharmaLundensis använt hittills. Detta är av stort intresse då det kan minska biverkningar från sköldkörteln. Nationella patentansökningar lämnades in i Europa, USA, Kina, Japan och Sydkorea.

Framgångsrik utveckling och CE-certifiering av EcoFilter®

Utvecklingen av EcoFilter® blev färdig under året. Tester under utvecklingsfasen visade att filtret uppfyllde specifikationerna både för effektivitet (reningsgrad mer än 99 % av all antibiotika) samt för volym (kapacitet att rena 50 liter urin per dygn). Vidare CE-certifierades apparaten. Förhandlingar med sjukhus för att testa EcoFilter® påbörjades.

Nya patentansökningar för EcoFilter® lämnades in

Den gamla patentansökan för EcoFilter® drogs tillbaka då den inte uppnådde uppfinningshöjd. Detta gjordes för att behålla sekretessen i projektet i ytterligare 18 månader. Två nya patentansökningar lämnades in. Dessa ansökningar skyddar speciellt viktiga funktionella aspekter av EcoFilter®.

Nyemission inbringade 7 715 706 kronor

PharmaLundensis genomförde under hösten 2015 en riktad nyemission. Det inkom teckningar på 1 285 951 aktier motsvarande 7 715 706 kronor före emissionskostnader. Emissionen registrerades hos bolagsverket 2016-02-09. Styrelsen vill framföra ett varmt tack till alla som tecknade i emissionen!

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

KOL-studie blir multicenter – nationell koordinatör har utsetts

PharmaLundensis har beslutat att genomföra kommande kliniska prövning som en multi-center studie med 3-5 testkliniker. Det finns flera fördelar med detta upplägg, bland annat:

- fler testcentra ger möjlighet att snabbare kunna testa samtliga patienter i studien (80 st)
- KOL-sjuka i fler städer får möjlighet att delta i studien

Avtal har slutits med Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Överläkare Leif Bjermer kommer att fungera som nationell koordinatör av studien. Förhandlingar pågår med flera andra kliniker som uttryckt intresse för att delta. Information kommer att ges efter hand som fler testcentra kontrakteras.

EcoFilter® testas på storsjukhus i Sydsverige

En viktig milstolpe i EcoFilter®-projektet har uppnåtts genom att den första apparaten nu testas kliniskt. Maskinens reningsgrad kommer att fastställas genom att urin från patienter med antibiotikabehandling behandlas i apparaten. Prover tas på urinen före och efter passage genom filtret och antibiotikahalten bestäms. Tester under utvecklingsfasen tyder på att filtret tar bort mer än 99 % av all antibiotika. Metoder för optimal praktisk användning av maskinen kommer att utvecklas. Vidare kommer användarvänlighet för personal att fastställas bland annat genom frågeformulär. Testerna bedöms ta några månader att genomföra.

Efter framgångsrika undersökningar kan testande klinik bli "referensklinik" och därmed utgöra kunskapsbas för andra kliniker med intresse för EcoFilter®. Testresultaten kan även utgöra grund för diskussioner med relevanta administratörer och politiker och visa på nyttan av EcoFilter® i en modern sjukvård.

Nytt testcentrum inkluderat i KOL-studien

Avtal har slutits med Lung- och Allergisektion vid Norrlands Universitetssjukhus i Umeå som under ledning av Professor Anders Blomberg kommer delta som testcentrum i PharmaLundensis KOL-studie.

Positivt patentbesked för EcoFilter®

Patent- och Registreringsverket har nu granskat en patentansökan som skyddar en viktig aspekt av EcoFilter. Granskaren anser att alla krav avseende metoden har Nyhetsvärde, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. Således allt som krävs för att patent skall kunna beviljas. Granskaren påtalar några oklarheter i kraven, som patentombudet bedömer kan bemötas genom smärre omformuleringar i kraven. Ansökan kommer därefter att övergå till PCT-fas, och så småningom till nationell fas. Det kan förväntas ta 2-3 år innan nationella patent kan beviljas.

Ytterligare testcentrum inkluderat i KOL-studien

Avtal har nu slutits med Lung- och Allergikliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, som under ledning av Professor Magnus Sköld kommer att delta som testcentrum i PharmaLundensis KOL-studie.

Inlämning av nationella patentansökningar för IodoCarb comp

PharmaLundensis har nu lämnat in nationella patentansökningar som skyddar kombinationen av jodkol och perklorat (IodoCarb comp) vid behandling av KOL och astma. Det förväntas ta ca 1-2 år för nationella patent att beviljas.

Skydd har sökts i följande länder: Chile, Europa, Israel, Japan, Kina, Ryssland, Saudi Arabien, Sydkorea, Sydafrika, USA

Finansiering

Bolagets idag befintliga kapital bedöms räcka en bit in på 2017. Det finns möjlighet att bolaget börjar få intäkter under 2016, till exempel från EcoFilter® projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

Risker

Det finns alltid risker med läkemedelsutveckling. Dessa inkluderar bland andra möjligheten att tillgodose kommande kapitalbehov, testsubstansens effekt och biverkningar i kliniska studier, myndighetstillstånd, bolagets förmåga att behålla nyckelpersoner, befintliga och framtida konkurrenter, patentens hållbarhet, konjunkturutveckling, valutarisk samt politiska risker.

Det finns ingen garanti för att sjukvården väljer att använda EcoFilter® för att reducera risken för antibiotikaresistens. Beslut om användning av maskinen kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att maskinen fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att patentansökningar för

EcoFilter® kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka.

Bolaget

PharmaLundensis är ett Lundabaserat läkemedelsbolag som utvecklar nya och kreativa läkemedel mot sjukdomar som idag saknar effektiv behandling. Centralt för bolagets hypotesbildning är att miljögiften kvicksilver kan vara av stor betydelse för utveckling av en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund.

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades juli 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och som driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31 december 2015 uppgick antalet aktier i PharmaLundensis till 18 796 418, vilket inkluderade de i den då pågående nyemissionen tecknade aktierna. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31	2012-12-31	2011-12-31
Nettoomsättning	-		8 187	93 517	-
Resultat efter finansnetto	-3 730 215	-5 755 819	-6 641 895	-5 028 971	-2 803 553
Resultat per aktie	-0,20	-0,33	-0,39	-0,31	-0,20
Balansomslutning	15 695 048	12 326 619	13 347 445	8 581 635	4 131 704
Soliditet %	94,5	92,6	88,7	89,2	77,5

Resultat per aktie 2014-12-31 är beräknat utifrån 17 510 467 utestående aktier. Antalet aktier inkluderar de i den, per den 31/12 -14, pågående nyemissionen tecknade aktierna vilka slutbetalts och registrerats 2015-01-26.

Resultat per aktie 2015-12-31 är beräknat utifrån 18 796 418 utestående aktier. Antalet aktier inkluderar de i den, per den 31/12 -15, pågående nyemissionen tecknade aktierna vilka slutbetalts och registrerats 2016-02-09.



Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, kronor
13 898 424, disponeras enligt följande:

	Belopp i kr
Balanseras i ny räkning	13 898 424
Summa	13 898 424

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Resultaträkning

(Belopp i kr)	Not	2015-01-01 -2015-12-31	2014-01-01 -2014-12-31
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-4 095 881	-6 211 300
Personalkostnader	2	-796 528	-878 707
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-161 296	-586
Balanserade utvecklingskostnader		1 312 817	1 298 143
Rörelseresultat		-3 740 888	-5 792 450
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	3	10 673	37 251
Räntekostnader och liknande kostnader	4	-	-620
Resultat efter finansiella poster		-3 730 215	-5 755 819
Resultat före skatt		-3 730 215	-5 755 819
Årets resultat		-3 730 215	-5 755 819

Balansräkning

(Belopp i kr)	Not	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital		5 775 000	1 841 600
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5	6 300 960	4 988 143
		6 300 960	4 988 143
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	6	1 880 389	75 834
		1 880 389	75 834
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	7	1 000	1 000
		1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar		8 182 349	5 064 977
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		322 319	308 539
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		170 042	122 962
		492 361	431 501
Kassa och bank		1 245 338	4 988 541
Summa omsättningstillgångar		1 737 699	5 420 042
SUMMA TILLGÅNGAR		15 695 048	12 326 619

Balansräkning forts.

(Belopp i kr)	Not	2015-12-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	8		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (17 510 467 aktier)		875 523	851 183
Nyemission under registrering		64 298	24 340
		939 821	875 523
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		42 580 220	35 528 812
Balanserad vinst eller förlust		-24 951 581	-19 235 762
Årets resultat		-3 730 215	-5 755 819
		13 898 424	10 537 231
Summa eget kapital		14 838 245	11 412 754
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		160 204	386 857
Övriga kortfristiga skulder		16 769	19 171
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		679 830	507 837
		856 803	913 865
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		15 695 048	12 326 619

Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

	Not	2015-12-31	2014-12-31
Ställda säkerheter			
<i>Ställda säkerheter för egna skulder och avsättningar</i>			
Bankmedel		50 000	50 000
		50 000	50 000
Övriga ställda panter och säkerheter		Inga	Inga
Ansvarsförbindelser			
Ansvarsförbindelser		Inga	Inga

Noter

Not 1 - Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter som uppfyller tillgångskriteriet räknas in i tillgångens redovisade värde. Utgifter för löpande underhåll och reparationer redovisas som kostnader när de uppkommer. För inga av de materiella anläggningstillgångarna har skillnaden i förbrukningen av betydande komponenter bedömts vara väsentlig.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	År
Inventarier, verktyg och installationer	5

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget hade vid utgången av 2015 200 000 utestående teckningsoptioner där varje teckningsoption berättigar till teckning av 1 ny aktie. I det fall full teckning sker kommer bolagets aktiekapital att tillföras 10 000 kronor och eget kapital totalt 3 040 000 kronor. Teckningsoptionerna har emitterats inom ramen för ett incitamentsprogram riktat till delar av styrelsen. Bolaget är skyldigt att, om optionsinnehavaren så påkallar under teckningsperioden, till optionsinnehavaren emittera det antal aktier som avses med anmälan om teckning. En utspädning om 1,05 % i förhållande till idag aktuellt antal aktier kommer att ske vid full teckning. Påkallas inte teckning inom teckningsperioden, 1 till 31 juli 2018, förfaller optionsinnehavarens samtliga rättigheter enligt optionsrätterna.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld/skattefordran redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdeberäknats.

Bolaget har ett skattemässigt underskottsavdrag uppgående till 34 377 375 (30 055 536) kronor. Osäkerhet föreligger kring i vilken utsträckning underskottsavdraget kan nyttjas i framtiden. Underskottsavdragets storlek kan bland annat påverkas av förändringar i ägarstrukturen.

Transaktioner med närstående

Några transaktioner enligt Årsredovisningslagen 5 kap 12a § har ej förekommit under året.

Not 2 - Anställda och personalkostnader

Medelantalet anställda	2015-01-01	Varav män	2014-01-01	Varav män
	-2015-12-31		-2014-12-31	
Sverige	1	1	1	1
Totalt	1	1	1	1

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	2015-01-01	2014-01-01
	-2015-12-31	-2014-12-31
Styrelse och VD	634 400	560 000
Övriga anställda	-	235 284
Summa	634 400	795 284
Sociala kostnader (varav pensionskostnader) ¹	162 128	195 218
		-

1. Av företagets pensionskostnader avse 0 kr (0 kr) företagets ledning.

Av de löner och ersättningar som lämnats till övriga anställda avser 0 kr (0 kr) andra ledandebefattningshavare än styrelse och VD.

Lönebidrag har erhållits med 0 kr (111 795 kr).

Not 3 - Ränteintäkter och liknande intäkter

Ränteintäkter, övriga	2015-01-01	2014-01-01
	-2015-12-31	-2014-12-31
	10 673	37 251
Summa	10 673	37 251

Not 4 - Räntekostnader och liknande kostnader

	2015-01-01 -2015-12-31	2014-01-01 -2014-12-31
Räntekostnader, övriga	-	620
Summa	-	620

Not 5 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2015-12-31	2014-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	4 988 143	3 690 000
-Internt utvecklade tillgångar	1 312 817	1 298 143
Vid årets slut	6 300 960	4 988 143
Ackumulerade avskrivningar		
Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	6 300 960	4 988 143

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten avser i kostnader för fortsatt utveckling av KOL-projektet samt kostnader för framtagande av EcoFilter®.

Någon avskrivning av balanserade utgifter har inte gjorts. Avskrivningar sker först från den tidpunkt då projekten i huvudsak har slutförts.

Not 6 - Inventarier, verktyg och installationer

	2015-12-31	2014-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	146 398	69 978
-Nyanskaffningar	1 965 851	76 420
	2 112 249	146 398
Ackumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-70 564	-69 978
-Årets avskrivning	-161 296	-586
	-231 860	-70 564
Redovisat värde vid årets slut	1 880 389	75 834

Not 7 - Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2015-12-31	2014-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
-Vid årets början	1 000	1 000
Redovisat värde vid årets slut	1 000	1 000

Not 8 - Eget kapital

	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst	Årets vinst
Vid årets början	851 183	30 221 552	-19 235 762	-5 755 819
Disposition enligt årsstämmbeslut			-5 755 819	5 755 819
Nyemission	24 340	5 307 260		
Pågående nyemission	64 298	7 051 408		
Emittering av teckningsoptioner			40 000	
Årets resultat				-3 730 215
Vid årets slut	939 821	42 580 220	-24 951 581	-3 730 215

Villkorlig återbetalningsskyldighet för aktieägartillskott uppgick till 3 199 769 kr (3 199 769 kr).

Under 2015 har en nyemission genomförts, denna registrerades den 9 februari 2016. Vid emissionen utgavs 1 285 951 nya aktier. Kostnaden för emissionen, vilken redovisats mot eget kapital, uppgick till 600 000 kr.

Under 2015 emitterades 200 000 teckningsoptioner vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr.

Not - 9 Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet:

Totalt eget kapital / Totala tillgångar.

Underskrifter

Lund 2016-06-03

Linus Sjödahl
Styrelseordförande

Staffan Skogvall
Verkställande direktör

Jonas Erjefält

Ingela Skogvall-Svensson

Min revisionsberättelse har lämnats 2016-06-03

Martin Bengtsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse



Till årsstämman i PHARMALUNDENSIS AB (publ)

Org.nr. 556708-8074

Rapport om årsredovisningen

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för PharmaLundensis AB (publ) för år 2015-01-01-2015-12-31.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att uttala mig om årsredovisningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att jag följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna

för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Uttalanden

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av PharmaLundensis AB:s (publ) finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Jag tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PharmaLundensis AB (publ) för år 2015-01-01--2015-12-31.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Mitt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala mig om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av min revision. Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för mitt uttalande om ansvarsfrihet har jag utöver min revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Jag har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Uttalanden

Jag tillstyrker att årsstämman disponerar vinstmedlen enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Helsingborg 2016-06-03

Martin Bengtsson

Auktoriserad revisor

PharmaLundensis AB

www.pharmalundensis.se

PharmaLundensis AB (publ)

Postadress: Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund

E-post: info@pharmalundensis.se

Telefon: 046-13 27 78

Fax: 046-13 27 79