

ÅRSREDOVISNING 2017

PharmaLundensis AB (publ)



EcoFilter®

System som eliminerar läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier från sjukhus

Behandling mot kronisk bronkit

CE-certifierad medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit

IodoCarb comp

Ett nytt effektivt läkemedel mot KOL



PharmaLundensis AB



Styrelse (från vänster):

Ingela Skogvall-Svensson (Överläkare),
Linus Sjö Dahl (Civilekonom, ordförande),
Jonas Erjefält (Professor),
Staffan Skogvall (Leg Läkare, Medicine Doktor, VD)

Innehåll

Förvaltningsberättelse	s. 2
Sammanfattning	s. 2
VD Staffan Skogvall har ordet	s. 3
Projekt A: EcoFilter®	s. 4
<i>Affärsplan för EcoFilter-systemet</i>	s. 7
Projekt B: CE-certifierad medicinteknisk produkt "Bronkitstopp"	s. 8
Projekt C: IodoCarb comp	s. 9
Väsentliga händelser under räkenskapsåret	s. 14
Väsentliga händelser efter periodens utgång	s. 17
Risker	s. 19
Finansiering	s. 20
Bolaget	s. 20
Ägarförhållanden per 2017-12-31	s. 20
Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning	s. 20
Eget kapital	s. 21
Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust	s. 21
Resultaträkning	s. 22
Balansräkning	s. 23
Noter	s. 25
Underskrifter	s. 29
Revisionsberättelse	s. 30



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för PharmaLundensis AB (publ), 556708-8074 får härmed avge årsredovisning för 2017, företagets elfte räkenskapsår.

Sammanfattning

PharmaLundensis utvecklar nya, effektiva läkemedel mot lungsjukdomar. Vidare utvecklas EcoFilter[®], som är ett unikt system för att eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppssystem.

Bolaget kommer den närmaste tiden att fokusera på de projekt som bedöms ligga närmast marknads lansering, och som inte har så stort kapitalbehov (EcoFilter[®] och behandlingen av kronisk bronkit). När dessa ger en pålitlig intäktsström kommer övriga projekt åter att prioriteras.

EcoFilter[®]

- Utvecklade ett system som kan eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten - skyddade detta koncept med två nya patentansökningar.
- Två svenska EcoFilterpatent beviljades (**SE1551420.A1** och **SE1551412.A1**).
- Erhöll positiva internationella granskningsrapporter för motsvarande patentansökningar.
- Lämnade in nationella patentansökningar för ansökan **SE1551412A1** i Europa, USA, Canada, Australien, Kina och Japan.
- EcoFilter-systemet har testats ingående i lab-miljö. Snart dags för tester på vårdinrättning.

Medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit

- Förbereder ansökan till Notified Body för CE-certifiering.
- Eventuellt kan det krävas någon klinisk studie. Förväntas bli enkel och okomplicerad.
- Registreringsförfarandet förväntas inte bli speciellt komplicerat.

KOL-behandling

- Utvecklade ny, förbättrad testsubstans Iodocarb novum som frisläpper 70 % mindre jod men har minst lika bra kvicksilverbindande förmåga.
- Förbereder två kliniska studier (toleransstudie och effektstudie).
- KOL-projektet vilar för närvarande i väntan på finansiering.

Behandling mot influensa-orsakad lungsvikt

- Detta projekt kommer att inledas vid ett senare tillfälle.

VD Staffan Skogvall har ordet

Det kom in rätt lite kapital i den nyligen genomförda emissionen, varför vi kommer att genomföra en justering av bolagets strategi. Den nya, effektiva KOL-behandlingen är mycket efterlängtd, och har sannolikt även störst ekonomisk potential. Det projektet har därför fram tills nu haft högst prioritet. Olyckligtvis kräver det även de största ekonomiska resurserna, och närmare 60 % av bolagets kapital brukar gå dit. KOL-projektet kommer nu att pausas och istället fokuseras på bolagets resurser på att färdigställa EcoFilter-systemet och den medicintekniska produkten Bronkitstopp. När bolaget får intäkter från dessa projekt kommer vi att återuppta utvecklingen av det nya KOL-läkemedlet.

Paradoxalt nog kan det faktiskt vara så att detta tillfälliga stopp i KOL-projektet kan ÖKA sannolikheten för att vi i slutänden lyckas få fram ett färdigt KOL-läkemedel. Det är nämligen alltid svårt och vanskligt att genomföra långvariga och komplicerade utvecklingsprocesser enbart med riskkapital från nyemissioner. Investerare har en tendens att tappa sugen efter ett tag, och har bolaget vid den tidpunkten tagit på sig stora ekonomiska åtaganden kan det bli kris. Om vi däremot har fortlöpande intäkter från EcoFilter® och Bronkitstopp som kan finansiera KOL-projektet, blir vi inte längre beroende av upprepade nyemissioner och utvecklingen kan då gå med full fart. Jag anser att bolagets nya strategi kommer att betydligt öka möjligheten till framgång för PharmaLundensis.

Det har alltid varit vår ambition att PharmaLundensis skall bli ett ledande läkemedelsbolag för utveckling av nya, effektiva behandlingar mot lungsjukdomar. Denna målsättning ligger fast, och med ovanstående strategiska modifieringar bedömer jag att vi har goda möjligheter att nå fram till det målet!

Avslutningsvis vill jag varmt tacka alla som tecknade aktier i nyemissionen, och även önska alla våra aktieägare en behaglig sommar!



Patentportföljen

EcoFilter®

- Utvecklade ett system som kan eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten - skyddade detta koncept med två nya patentansökningar.
- Två svenska EcoFilterpatent beviljades (**SE1551420.A1** och **SE1551412.A1**).
- Erhöll positiva internationella granskningsrapporter för motsvarande patentansökningar.
- Lämnade in nationella patentansökningar för ansökan **SE1551412A1** i Europa, USA, Canada, Australien, Kina och Japan.

Kronisk bronkit-behandling

- Patentansökan som skyddar behandling av kronisk bronkit med KI-impregnerat (kaliumjodid) aktivt kol godkändes i Japan (WO 2014/084763 A1). Patentet räcker till 2034. Nationella patentansökningar finns även i EU, Kina och Sydkorea.

KOL-behandlingen

- Huvudpatentet för Iodocarb (**WO2009067067**) är giltigt i många länder i Europa, Kina, Japan och Ryssland. Patentskyddet varar till 2028 och kan förlängas med ytterligare 5 år.
- Iodocarb comp (**WO2015075111**) har hittills beviljats nationellt patent i USA, Sydafrika och Israel. Patentskydd väntas även i Europa, Kina, Japan, Chile, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland. Patentskyddet varar till 2033 och kan förlängas med ytterligare 5 år.
- Patent för Iodocarb novum förväntas utvidga skyddet till ännu fler marknader, och fördjupa skyddet på marknader där vi redan har patent.

Som ett led i bolagets allmänna kostnadsåtgärder planerar vi att fokusera på de patent som bedöms som viktigast och som ger starkast skydd, medan andra kan komma att dras tillbaka.

Projekt A: EcoFilter®

- ett system som eliminerar alla läkemedelsutsläpp från sjukhus

Sammanfattning

PharmaLundensis utvecklar EcoFilter®, som är ett system för att eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten. Systemet eliminerar även alla multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppsrör, vilket medför att det inte längre finns risk för att dessa bakterier tar sig upp till sjukhusets vårdavdelningar och smittar känsliga patienter. Läkemedel som isolerats från avloppsvattnet skickas för destruktions i förbränningsugn, medan renat vatten släpps ut i det kommunala avloppssystemet.

EcoFilter-systemet är ytterst effektivt samt blir snabbt och enkelt att installera och driva. Vi tror därför att det kommer att bli standard på sjukhus i Sverige och i många EU-länder.

Bakgrund

Den ökande förekomsten av antibiotikaresistens hos bakterier utgör ett av de största hoten mot människors hälsa i framtiden. Läkemedelsrester i form av antibiotika hittas idag i allt större utsträckning i avloppsvatten och rötslam, och parallellt med detta blir bakterier allt mer resistenta mot antibiotika. Det har även visats att bakterier med antibiotikaresistens ackumuleras i rötslam. Som exempel var *E. coli* i rötslam resistent mot 16 av 24 testade antibiotika (penicilliner, cefalosporiner, aminoglykosider, kinoloner osv). Den högsta graden av resistens (upp till 57 %) fanns för tetracyklin¹. Dagens kommunala reningsverk kan inte ta bort läkemedel eller antibiotika-resistenta bakterier från avloppsvatten. I själva verket förefaller det som reningsverken i stället bidrar till att sprida antibiotikaresistens²⁺³. Om otillräckligt behandlat rötslam används på åkrar som gödning, kan växter bli smittbärande och infektera djur och människor med tarmbakterier. Detta finns beskrivet i många fall⁴.

Sjukhusens avloppsvatten bidrar till att förorena det kommunala avloppsvattnet med läkemedel. I hela EU står sjukhus för ca 10 % av alla antibiotikautsläpp⁵ och på vissa ställen är det betydligt större andel. I till exempel Danmark står sjukhusen för 24 % av de totala antibiotikautsläppen i Köpenhamnsregionen. Tar man bort enkla och oproblematiska penicilliner stiger siffran till 43 % för sjukhusen. Och när det gäller de viktigaste bredspektrum antibiotika, som har direkt livräddande effekt, används de nästa uteslutande på sjukhus. De stora utsläppen av antibiotika i sjukhusens avloppssystem medför att de utgör en centralpunkt för antibiotikaresistens och att de har en avgörande roll för utveckling och spridning av antibiotikaresistens⁶. Ytterligare ett allvarligt problem är att gener för antibiotikaresistens som utvecklats i sjukhusens avloppssystem kan spridas mellan bakterier företrädesvis i de kommunala reningsverken. Resultatet blir att stora mängder multi-resistenta bakterier sprids i naturen.

1. Reinthaler FF, Posch J, Feierl G, Wüst G, Haas D, Ruckebauer G, Mascher F, Marth E. Antibiotic resistance of *E. coli* in sewage and sludge. *Water Res.* 2003 Apr;37(8):1685-90.
2. Karen L. Jury, Stuart J. Khan, Tony Vancov, Richard M. Stuetz & Nicholas J. Ashbolt. Are Sewage Treatment Plant Promoting Antibiotic Resistance? *Critical Reviews in Environmental Science and Technology* Volume 41, 2011 – Issue 3, Pages 243-270.
3. Rizzo L, Manaia C, Merlin C, Schwartz T, Dagot C, Ploy MC, Michael I, Fatta-Kassinos D. Urban wastewater treatment plants as hotspots for antibiotic resistant bacteria and genes spread into the environment: a review. *Sci Total Environ.* 2013 Mar 1;447:345-60.
4. Heaton JC, Jones K. Microbial contamination of fruit and vegetables and the behaviour of enteropathogens in the phyllosphere: a review. *J Appl Microbiol.* 2008 Mar;104(3):613-26. Epub 2007 Oct 9.
5. Kümmerer K. Antibiotics in the aquatic environment—a review—part I. *Chemosphere.* 2009 Apr;75(4):417-34.
6. Hocquet D, Muller A, Bertrand X. What happens in hospitals does not stay in hospitals: antibiotic-resistant bacteria in hospital wastewater systems. *J Hosp Infect.* 2016 Aug;93(4):395-402.

Problem med dagens avloppssystem på sjukhus

Sjukhusens avloppssystem har idag fyra viktiga problem som måste åtgärdas:

1. Utsläpp av stora mängder läkemedel i avloppsvattnet.
2. Utsläpp av stora mängder multi-resistenta bakterier och resistensgener i avloppsvattnet.
3. Epidemier på sjukhusens vårdavdelningar orsakade av multi-resistenta bakterier från sjukhusets avloppsrör.
4. Spridning av multi-resistenta bakterier från sjukhuspatienter.

1. Utsläpp av stora mängder läkemedel i avloppsvattnet.

Många patienter på sjukhus behandlas med läkemedel. Dessa utsöndras vanligtvis i urinen eller avföringen och spolas ner på toaletten. Detta medför att avloppssystem på sjukhus innehåller höga halter av läkemedelsrester, som kan ha ekotoxiska effekter¹. Av speciellt intresse är breddspektrumantibiotika, som kan leda till utveckling av multi-resistenta bakterier i naturen².

1. Frédéric O, Yves P. Pharmaceuticals in hospital wastewater: their ecotoxicity and contribution to the environmental hazard of the effluent. *Chemosphere*. 2014 Nov;115:31-9.
2. Gullberg E, Cao S, Berg OG, Ibbäck C, Sandegren L, Hughes D, et al. (2011) Selection of Resistant Bacteria at Very Low Antibiotic Concentrations. *PLoS Pathog*7(7): e1002158.

2. Utsläpp av stora mängder multi-resistenta bakterier och resistensgener i avloppsvattnet.

Stora mängder antibiotika används på sjukhus för att behandla patienter med infektioner. Denna antibiotika utsöndras i urin och avföring och spolas ner i avloppssystemet. Detta medför att det finns en kontinuerlig och långvarig närvaro av antibiotika i sjukhusens avloppssystem. Som alltid då bakterier långvarigt exponeras för antibiotika så utvecklar bakterierna resistens. Detta medför att avloppsrören på sjukhus är fulla med multi-resistenta bakterier¹. Dessa bakterier passerar genom avloppsreningsverken och sprids i naturen, där de kan smitta djur och människor. Vidare kan antibiotikaresistenta bakterier sprida sina resistensgener till ännu fler bakterier till exempel i det kommunala reningsverket. Röt slam kan därefter förorena växter och smitta djur och människor². Det har även visats att råttor som lever i sjukhusens avloppssystem bär på multi-resistenta bakterier som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människor³.

1. Hocquet D, Muller A, Bertrand X. What happens in hospitals does not stay in hospitals: antibiotic-resistant bacteria in hospital wastewater systems. *J Hosp Infect*. 2016 Aug;93(4):395-402.
2. Rizzo L, Manaia C, Merlin C, Schwartz T, Dagot C, Ploy MC, Michael I, Fatta-Kassinos D. Urban wastewater treatment plants as hotspots for antibiotic resistant bacteria and genes spread into the environment: a review. *Sci Total Environ*. 2013 Mar 1;447:345-60. doi: 10.1016/j.scitotenv.2013.01.032. Epub 2013 Feb 7.
3. Hansen TA, Joshi T, Larsen AR, Andersen PS, Harms K, Møllerup S, Willerslev E, Faursted K, Nielsen LP, Hansen AJ. Vancomycin gene selection in the microbiome of urban *Rattus norvegicus* from hospital environment. *Evol Med Public Health*. 2016 Aug 3;2016(1):219-26.

3. Epidemier på sjukhusens vårdavdelningar orsakade av multi-resistenta bakterier från sjukhusets avloppsrör.

Det finns många faktorer som kan bidra till allvarliga epidemier på sjukhus med bakterier från sjukhusets avloppssystem, inklusive felaktig konstruktion på vaskar, duschar och toaletter, läckor från avloppsrör och stopp i avloppet¹. Det har även visats att bakterier i vattenlåsen på vanliga vaskar på sju dagar kan bilda en biofilm som sträcker sig upp till vaskens ventil. När kranen därefter spolas stänker bakterierna i biofilmen upp till en meter kring vasken, varvid de kan smitta patienter². Om bakterierna är multi-resistenta kan de orsaka mycket allvarliga epidemier, speciellt hos patienter med nedsatt immunförsvar.

1. Breathnach AS, Cubbon MD, Karunaharan RN, Pope CF, Planche TD. Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* outbreaks in two hospitals: association with contaminated hospital waste-water systems. *J Hosp Infect*. 2012 Sep;82(1):19-24.
2. Shireen Kotay, Weidong Chai, William Guilford, Katie Barry and Amy J. Mathers. Spread from the Sink to the Patient: in situ Study Using Green Fluorescent Protein (GFP) Expressing-*Escherichia coli* to Model Bacterial Dispersion from Hand Washing Sink Trap Reservoirs. *Appl Environ Microbiol*. 2017 Mar 31;83(8).

4. Spridning av multi-resistenta bakterier från sjukhuspatienter.

Många patienter på sjukhus, ffa de som vårdats under lång tid, är bärare av multi-resistenta bakterier i tarmen eller urinvägarna¹. Vid toalettbesök spolas de resistenta bakterierna ner i avloppssystemet där de kan sprida sig. De multi-resistenta bakterierna kan därefter infektera patienter på avdelningar, som beskrivits i punkt 3 ovan. Bakterierna kan även följa med avloppsvattnet till det kommunala reningsverket där resistensgener kan överföras till andra bakterier. Resultatet blir smittorisk för multi-resistenta bakterier på sjukavdelningarna samt på åkrar och i naturen.

1. Hogardt M, Proba P, Mischler D, Cuny C, Kempf VA, Heudorf U. Current prevalence of multidrug-resistant organisms in long-term care facilities in the Rhine-Main district, Germany, 2013. *Euro Surveill*. 2015;20(26):pii=21171.

EcoFilter® teknologi

EcoFilter-systemet består av användning av evaporatorer för att ta bort vatten från vätskor som är förorenade med läkemedelsrester, vilket beskrivs i **Patentansökan 1**. Grunden för denna separation är att vatten kokar vid 100 grader medan läkemedelsrester behöver hettas upp till mer än 600-800 grader för att förångas. Genom att ånga bort nästan allt vatten från vätskan med läkemedelsrester så isoleras dessa och kan skickas för förbränning. Jämför med en tesked salt som hålls i en kastrull med kokande vatten. Inledningsvis löser sig saltet i vattnet och försvinner, men om allt vatten kokas bort återfinns saltet som en vit beläggning på väggarna av kastrullen. Det är då enkelt att samla ihop saltet för vidare behandling. Detta är en robust och välbeprövad teknologi som vi använder på ett nytt sätt.

Ett problem är att ovanstående system genererar stora mängder slaskmaterial. I **Patentansökan 2** beskriver vi hur slaskmängden kan reduceras kraftigt så att processen blir mycket mer ekonomisk.

Det finns många andra praktiska frågor som måste lösas för att få ett effektivt system som löser alla sjukhusens avloppsproblem, vilket beskrivs i Patentansökan 3+4 som ännu inte publicerats.

Positiva resultat i kliniska tester med EcoFilter®

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

Testerna visade:

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

Vid dessa tester utvärderades den antibakteriella effekten genom en biologisk bio-assay metod där den bakteriedödande effekten av urinen på bakterier som växer på odlingsplattor bestämdes. Följande bredspektrumantibiotika ingick i testerna: Bensylpenicillin, Cefotaxim, Cefuroxim, Cloxacillin, Erytromycin, Metronidazol, Rifampicin, Trimetoprim-sulfa och Piperacillin-tazobaktam.

Testerna finns beskriva i följande rapporter: Rapport 1 och Rapport 2

1. <http://www.pharmalundensis.se/wp-content/uploads/2015/05/PharmaLundensis-press-140701.pdf>
2. <http://www.pharmalundensis.se/wp-content/uploads/2015/05/EcoFilter.pdf>

Konkurrens

Teknologier för att ta bort läkemedelsrester och antibiotikaresistensgener från sjukhusens avloppssystem håller för närvarande på att utvecklas. Det finns sannolikt inget företag eller organisation som idag kan erbjuda ett fullt fungerande system. Det finns dock ett antal grupper som genomför tester på detta.

Akademiska sjukhuset i Uppsala har ett pilotprojekt med ozon:

- <http://www.akademiska.se/press#/pressreleases/reningsverk-paa-akademiska-ska-minska-antibiotikaresistens-1242668>

Detta projekt förväntas inte kunna eliminera förekomst eller utsläpp av multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppssystem.

I Linköping byggs för närvarande ett system där ozon ska ta bort läkemedelsrester, med förväntad reningsgrad på 90 %:

- <https://www.tekniskaverken.se/innovation/rening-av-lakemedelsrester/>

Detta projekt förväntas inte kunna eliminera förekomst eller utsläpp av multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppssystem.

Herlevs sjukhus i Danmark använder ett flertal tekniker för att ta bort läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i avloppsvattnet (membran bioreaktorer, ozon, aktivt kol och UV-strålning). Detta ger en hög grad av rening av det avloppsvatten som lämnar sjukhuset, men processen är komplicerad och dyrbar. Systemet förväntas inte heller kunna reducera växten av multi-resistenta bakterier i sjukhusets egna avloppsrör.

- <https://www.dhigroup.com/global/news/2016/08/hospital-wastewater-from-a-pollution-problem-to-new-water-resources>

Svenska myndigheterna önskar eliminera läkemedelsutsläpp

Det finns idag en stor förståelse för att läkemedelsutsläpp i naturen är skadliga och att man därför måste rena bort läkemedelsrester från avloppsvatten. Naturvårdsverket har undersökt åt regeringen om det är möjligt att rena bort de farliga resterna och nyligen presenterat sin rapport: Naturvårdsverket 2017 Rening av Läkemedelsrester. En sammanfattning av rapporten finns på SR Nyheter: Sverigesradio.se

Naturvårdsverket anser att det kan vara möjligt att hindra läkemedelsutsläppen genom att förse reningsverken med effektivare teknik som exempelvis kolfilter eller ozonbehandling. Bygger man om de största reningsverken, uppskattar Naturvårdsverket merkostnaden för rening till 600 miljoner kr per år. Detta avser årliga driftskostnader, till det kommer initiala investeringskostnader på mångmiljardbelopp. Ungefär hälften av allt avloppsvatten skulle då renas från läkemedel. Andra organisationer pekar på ett antal svårigheter med dagens teknik. En rapport från Sveriges Lantbruksuniversitet beskriver ett pilotprojekt på Akademiska sjukhuset i Uppsala där man försöker ta bort läkemedel från urin: Eskebaek 2016 – Rening Läkemedelsrester i urin. Här framgår att biokol adsorberade antibiotika till maximalt 55 % vid kolonnförsök. Det krävdes mindre partikelstorlek, längre kontakttid samt skakning för att få bättre bindning. Tillsats av ozon gav endast några procents reduktion av antibiotikahalterna, medan tillsats av enzymer (Pharem Biotech) för att bryta ner antibiotikan inte fungerade alls. Andra problem som framkommer i Naturvårdsverkets rapport är att det kommer att ta tid att utveckla befintlig teknik så att den passar till storskalig rening, samt att bekosta och genomföra utbyggnaden. I Schweiz, som uppfattas som ett föregångsland, har man som målsättning att ha fungerande rening av läkemedelsutsläpp först 2040, vilket är 25 år efter att Lagstiftningen trädde i kraft i januari 2016.

Affärsplan

Projektet förväntas kommersialiseras i tre olika faser:



Fas 1

Installation på några sjukhus i Sverige under utprovningen av systemet.



Fas 2

Installation på flertalet sjukhus i Sverige och övriga Norden. Sjukhusen abonnerar på systemet, och betalar en första förhöjd avgift för att täcka installationen av systemet.



Fas 3

Utlicensiering av PharmaLundensis system till lokala företag i recycling branschen i övriga EU-länder. En utlicensiering till redan etablerade lokala aktörer förväntas öka acceptansen för systemet och ge en snabbare marknadspenetration. Förväntad licensintäkt ca 10 % av omsättningen.

Projekt B: CE-certifierad medicinteknisk produkt “Bronkitstopp”

Bakgrund

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta och slem i bröstet. Många känner sig besvärade när de ideligen måste harkla sig. Bronkit kan förebygga den allvarligare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. Rökstopp kan möjligen lindra besvären.

Förbättring av hosta och slemproduktion påvisades i klinisk KOL-studie

I den genomförda kliniska KOL-studien rapporterade patienterna en minskning av sina besvär av hosta och slem jämfört med placebo¹. Detta talar för att inte bara lungobstruktion utan även bronkitsymptom orsakas av kvicksilver från cigarettrök. Det kan således vara möjligt att behandla kronisk bronkit med PharmaLundensis kvicksilverbindande substanser.

Registrering som medicinteknisk produkt

PharmaLundensis avser att registrera en effektiv kvicksilverbindande substans som en medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit (CE-certifiering). Avgörande för att behandlingen skall kunna registreras som en medicinteknisk produkt, snarare än ett läkemedel, är att substansen inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion (då den i så fall automatiskt skulle klassas som ett läkemedel). I stället bedöms den verka genom att binda kvicksilver i tarmen. En annan stor fördel är att substansen, som tas oralt (via munnen), inte förväntas absorberas in i kroppen, utan bara passera genom mag-tarm kanalen. Således finns det mycket liten risk för biverkningar. Om man på ett övertygande sätt kan visa för myndigheterna att substansen inte alls tas upp i tarmen, utan bara passerar genom mag-tarmkanalen, kan man ungefär likställa de regulatoriska kraven med att registrera en hudkräm. Detta är naturligtvis mycket enklare än att registrera ett läkemedel. Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera substansen pågår. CE-certifiering för en medicinteknisk produkt möjliggör försäljning i hela EU. Patienterna skall ta en kapsel dagligen.

Försäljning

När produkten CE-certifierats blir det möjligt att inleda försäljning av den. Det kan bli aktuellt med försäljning i egen Webshop, samt även genom en eller flera apotekskedjor. Expansion kan ske till fler marknader i Europa, samt till exempel Japan och Kina.

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

Projekt C: IodoCarb comp

- ett nytt effektivt läkemedel mot KOL

Sammanfattning

PharmaLundensis KOL-projekt baseras på en unik behandlingsmetod som går ut på att kraftigt öka utsöndringen av tungmetaller såsom kvicksilver från kroppen. På detta sätt kan lungornas normala funktion återställas. En första kliniska studie gav en signifikant förbättring av KOL-sjukas lungfunktion, men uppvisade jodinducerade biverkningar från sköldkörteln. Testsubstansen har nu modifierats för att släppa ifrån sig mycket mindre jod. Kliniska studier med den nya testsubstansen planeras. Ett effektivt KOL-läkemedel kan generera en försäljning på mer än 1-2 miljard dollar/år. PharmaLundensis ambition är att få ut IodoCarb på marknaden som läkemedel inom 2-3 år.

Bakgrund

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. I hela världen finns det 400 miljoner KOL-sjuka, motsvarande en prevalens på 11,7 % för personer som är 30 år och äldre¹. 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, och omkring 3 miljoner i hela världen.

1. Davies Adeloye et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systemic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015 Dec; 5(2): 020415.

Orsaker till KOL

Man har länge känt till att tobaksrökning kraftigt ökar risken för att utveckla KOL. Tobaksrök innehåller många skadliga och irriterande ämnen såsom kolmonoxid, nikotin och tjära. Det finns även betydande mängder tungmetaller i röken såsom bly, kadmium och kvicksilver¹. Man vet inte idag vilken komponent i röken som är mest skadlig för lungorna.

Idag drabbas allt fler människor av KOL utan att ha rökt. Det har därför blivit uppenbart att även andra faktorer påverkar lungorna negativt. Man anser nu att även olika luftföroreningar är riskfaktorer för att utveckla KOL².

1. M. Chiba and R. Masironi. Toxic and trace elements in tobacco and tobacco smoke. Bull World Health Organ. 1992; 70(2): 269–275.
2. Li Li, Jun Yang, Yun-Feng Song, Ping-Yan Chen & Chun-Quan Ou. The burden of COPD mortality due to ambient air pollution in Guangzhou, China. Scientific Reports 6, Article number: 25900 (2016).

Hypotes

PharmaLundensis projekt bygger på hypotesen att tobaksrökens innehåll av tungmetaller som bly, kadmium och kvicksilver spelar en nyckelroll vid utvecklingen av KOL¹⁺². Ett klart statistiskt samband mellan obstruktiv lungsjukdom och kadmium och bly i blodet har tidigare rapporterats³. När rök inandas, kommer en betydande mängd tungmetaller som kvicksilver (Hg) att kvarstanna i luftvägsepitelcellerna, eftersom de har en hög oxidativ kapacitet⁴. Epitelcellerna omvandlar Hg⁰ till Hg²⁺ som sedan fångas inom dem. Uppbyggnaden av tungmetaller från röken hämmar en viktig avslappnande mekanism som är lokaliserad till epitelet. Det har tidigare visats av Dr Staffan Skogvall att en specifik typ av epitelceller i luftvägarna, så kallade neuroepiteliala endokrina (NEE) celler, släpper ut en kraftfull avslappnande faktor som normalt håller luftvägarna öppna⁵. Enligt hypotesen minskar frisättningen av denna avslappnande faktor när tungmetaller byggs upp i epitelcellerna som ett resultat av rökning, vilket leder till en gradvis stängning av de små luftvägarna. Detta orsakar den obstruktiva luftvägssjukdomen som är typisk för KOL.

1. M. Chiba and R. Masironi. Toxic and trace elements in tobacco and tobacco smoke. Bull World Health Organ. 1992; 70(2): 269–275.
2. Suzuki T, Shishido S, Urushiyama K. Mercury in cigarettes. Tohoku J Exp Med. 1976 Aug;119(4):353-6.
3. Haala K, Rokadia, Shikhar, Agarwal. Serum Heavy Metals and Obstructive Lung Disease: Results From the National Health and Nutrition Examination Survey. Volume 143, Issue 2, February 2013, Pages 388-397.
4. Khayat A, Dencker L. Whole body and liver distribution of inhaled mercury vapor in the mouse: influence of ethanol and aminotriazole pretreatment. J Appl Toxicol. 1983 Apr;3(2):66-74.
5. Skogvall S, Korsgren M, Grampp W. Evidence that neuroepithelial endocrine cells control the spontaneous tone in guinea pig tracheal preparations. J Appl Physiol. 1999 Mar;86(3):789-98.

Ny, effektiv behandling av KOL med Iodocarb

PharmaLundensis KOL-behandling Iodocarb är en substans som effektivt binder och eliminerar tungmetaller från kroppen. Iodocarb består av aktivt kol som har adsorberat jod. Aktivt kol används allmänt inom medicinen för att eliminera toxiska (giftiga) substanser från patienter¹. Om en patient kommer in till akutmottagningen med en förgiftning kommer den patienten att erhålla aktivt kol för att binda upp giftet. Genom att impregnera det aktiva kolet med jod ökar förmågan att binda tungmetaller dramatiskt (mer än 100 gånger större bindning, dvs 10 000 %)²⁺³.

1. Neuvonen PJ, Olkkola KT. Oral activated charcoal in the treatment of intoxications. Role of single and repeated doses. *Med Toxicol Adverse Drug Exp.* 1988 Jan-Dec;3(1):33-58.
2. Henning K-D and Schäfer S. Impregnated activated carbon for environmental protection. *Gas Sep Purif* 1993 Vol 7(4):235-240.
3. Yoshimi Matsumura. Adsorption of mercury vapor on the surface of activated carbons modified by oxidation or iodization. *Atmospheric Environment* (1967), Volume 8, Issue 12, December 1974, Pages 1321-1327.

Verkningsmekanism

Iodocarb fungerar sannolikt genom att binda och eliminera tungmetaller från kroppen. Substansen skall röras ut i vatten och drickas.

Man kan då fråga sig hur Iodocarb, som tas via munnen och passerar tarmkanalen utan att absorberas, kan förbättra lungfunktionen?

Förklaringen är sannolikt att tungmetaller vanligtvis uppvisar ett så kallat entero-hepatiskt kretslopp där de utsöndras i gallan, går ut i tunntarmen, men återresorberas in i kroppen längre ner i tarmkanalen¹⁺². Det är således mycket svårt för kroppen att utsöndra större mängder tungmetaller. Om Iodocarb finns i tunntarmen när tungmetallerna kommer dit, binder de till jodkolet och utsöndras i avföringen. Detta bryter således det entero-hepatiska kretsloppet och möjliggör mycket större utsöndring av tungmetaller.

1. Huang W, Zhang P, Xu H, Chang S, He Y, Wang F, Liang G. A novel route for the removal of bodily heavy metal lead (II). *Nanotechnology.* 2015 Sep 25;26(38):385101.
2. Clarkson TW. Factors involved in heavy metal poisoning. *Fed Proc* [01 Apr 1977, 36(5):1634-1639].

Signifikant förbättrad lungfunktion av Iodocarb i klinisk studie

PharmaLundensis har genomfört en dubbelblind, placebokontrollerad, parallellgrupp klinisk studie med 40 patienter med måttligt svår KOL som fick antingen Iodocarb eller placebo¹. I Iodocarb gruppen fick patienterna en statistiskt signifikant förbättring av FEV₁ baseline lungfunktionen med 130 ml jämfört med placebo, motsvarande 8.2 % förbättring. Korrelationsstatistiska beräkningar visade att förbättringen av FEV₁ baseline var signifikant korrelerade både till FEV₁ post-bronkdilaterare och FEV₁ post-exercise värden. Iodocarb förbättrade dessutom ett livskvalitetsformulär (Home CAT-score) med ca 20 %. Inga allvarliga biverkningar direkt relaterade till behandlingen noterades. Dock fick 8 patienter i Iodocarb gruppen påverkan på sköldkörtelfunktionen. Denna biverkan berodde på ett visst läckage av jod från kolet. Detta skulle kunna reduceras på två sätt, genom Iodocarb comp och med Iodocarb novum.

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

Iodocarb comp

Man kan reducera absorptionen av jod i kroppen genom att addera ett ämne som heter perklorat till behandlingen. Perklorat har använts i många år för att behandla giftstruma¹ och verkar genom att hämma kroppens jodpump. Detta reducerar jodupptaget i tarmen², sköldkörteln³ och njurarna⁴. Behandlingen med Iodocarb och perklorat kallas för Iodocarb comp. Preliminära försök tyder på att perklorattillskottet reducerar sköldkörtelbiverkningarna. Det verkar överraskande även vara så att perklorat betydligt ökar förbättringen på lungfunktionen. Denna synergiska (extra) förbättring av lungfunktionen kan möjligen bero på att perkloratet minskar hastigheten på jodfrisättningen från kolet, vilket medför att det kan binda tungmetaller under en längre tid.

1. Morgans, ME and Trotter, WR. Treatment of thyreotoxicosis with potassium perchlorate. Lancet. 1954 Apr 10;266(6815):749-51.
2. Nicola JP, Basquin C, Portulano C, Reyna-Neyra A, Paroder M, Carrasco N. The Na⁺/I⁻ symporter mediates active iodide uptake in the intestine. Am J Physiol Cell Physiol. 2009 Apr;296(4):C654-62. doi: 10.1152/ajpcell.00509.2008.
3. Wolff J. Perchlorate and the thyroid gland. Pharmacol Rev. 1998 Mar;50(1):89-105.
4. Spitzweg C1, Dutton CM, Castro MR, Bergert ER, Goellner JR, Heufelder AE, Morris JC. Expression of the sodium iodide symporter in human kidney. Kidney Int. 2001 Mar;59(3):1013-23.

Iodocarb novum

PharmaLundensis har framgångsrikt vidareutvecklat tillverkningsproceduren för Iodocarb och tagit fram ett nytt jodkol med kraftigt reducerat jodläckaget men lika hög kvicksilverbindning, vilket kallas för Iodocarb novum. Då jodfrisättningen är så låg behöver den inte kombineras med perklorat, vilket förväntas förenkla och påskynda registreringsprocessen för läkemedlet. Det kan även bli möjligt att ge patienten en högre dos Iodocarb, vilket kan förbättra lungfunktionen med ännu mer än det som uppmättes i tidigare klinisk studie (130 ml förbättring av FEV₁, baseline jämförbart med placebo¹). Efter att Iodocarb novum registrerats som läkemedel kan det dock bli aktuellt att återuppta studier med perklorattillskott då detta förefaller ge en extra, synergistisk förbättringen av lungfunktionen, vilket kan vara värdefullt speciellt för svårt KOL-sjuka. Den kliniska studien med Iodocarb comp (jodkol + perklorat) har avbrutits och balanserade utvecklingsutgifter uttrangerats av redovisningstekniska skäl under Q4 2017.

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

Behandling med Iodocarb comp eller Iodocarb novum beror på svårighetsgraden på KOL-sjukdomen

Patienter med lätta-medelsvåra KOL-besvär förväntas få god effekt av Iodocarb novum (utan tillskott av perklorat). Fördelen med detta är att det blir enklare och snabbare att få denna behandling godkänd. När det gäller patienter med svåra KOL-besvär blir det dock sannolikt lämpligt att lägga till perklorat (Iodocarb comp) för att få den extra, synergistiska förbättringen av lungfunktionen som perklorat förefaller ge.

Kommande kliniska studier

PharmaLundensis avser att initiera två nya kliniska studier:

1. Biverkningsstudie på 10-20 patienter för att etablera att Iodocarb novum saknar sköldkörtelbiverkningar.
2. Fas 2 klinisk studie på 60-80 patienter för att klargöra effekten av Iodocarb novum på lungfunktion och arbetskapacitet (gångprov) hos KOL-sjuka.

Behandling av KOL orsakad av luftföroreningar (snarare än tobaksrök)

Som beskrivits ovan finns det allt fler patienter idag som får KOL av luftföroreningar snarare än rökning. Luftföroreningar, framför allt från förbränning av fossila bränslen, innehåller betydande mängder tungmetaller, precis som tobaksrök¹⁺². Då den toxiska effekten i båda fallen förmodas vara tungmetaller, kan Iodocarb förväntas ha en gynnsam effekt även vid KOL orsakad av luftföroreningar. Det kan till och med vara möjligt att FÖREBYGGA utveckling av KOL hos personer som bor i förorenade miljöer. Detta skulle kunna vara av intresse till exempel för människor i Asien som bor i städer med dålig luft, så att de inte tvingas att flytta från sin hemstad.

1. Honda A, Tsuji K, Matsuda Y, Hayashi T, Fukushima W, Sawahara T, Kudo H, Murayama R, Takano H. Effects of air pollution-related heavy metals on the viability and inflammatory responses of human airway epithelial cells. Int J Toxicol. 2015 Mar-Apr;34(2):195-203.
2. <https://www.epa.gov/international-cooperation/mercury-emissions-global-context#types>

Patentskydd

Huvudpatentet för lodocarb (**WO2009067067**) är giltigt i de flesta länder i Europa, Kina, Japan och Ryssland. Patentskyddet varar till 2028 och kan förlängas med ytterligare 5 år. Lodocarb comp (**WO2015075111**) har hittills beviljats nationellt patent i Sydafrika och Israel. Patentskydd väntas även i USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland. Patentskyddet varar till 2033 och kan förlängas med ytterligare 5 år. Patent för lodocarb novum förväntas utvidga skyddet till ännu fler marknader, och fördjupa skyddet på marknader där det redan finns patent.

Potential för massiva intäkter från lodocarb

KOL är en sjukdom som orsakar stora kostnader. I USA kostade den 32,1 miljarder dollar 2010, vilket förväntas öka till 49 miljarder dollar 2020¹. Motsvarande kostnader finns i andra delar av världen. Trots att det inte finns några effektiva KOL-läkemedel idag såldes det lungmediciner för 25 miljarder dollar 2012². I hela världen fanns det ca 400 miljoner patienter med KOL 2010, och antalet sjuka stiger för varje år³. Redan om endast 1 % använder lodoCarb med en årskostnad på 5 000 kronor genererar detta en försäljning på 20 miljarder kronor/år (4 miljon patienter x 5 000 kr = 20 miljarder kronor i försäljning). Det kan således bli mycket stora intäkter till PharmaLundensis från detta projekt.

1. <http://www.cdc.gov/features/ds-copd-costs/>

2. <http://www.firstwordpharma.com/node/1145830#axzz3ITHHd2ng>

3. Davies Adeloye et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015 Dec; 5(2): 020415.

Affärsplan

Ett snabbt och enkelt alternativ som många mindre bolag använder för att få intäkter från deras läkemedelskandidater är att utlicensera dem till något stort läkemedelsbolag och sedan få milestone-erättningar och royalty. Ett sådant upplägg har kanske som främsta fördel att storföretaget tar över registrering och marknadsföring av substansen, varvid det lilla företaget slipper bygga upp större administrativa enheter. Den stora nackdelen är dock att det lilla företaget ofta erhåller en ganska blygsam royalty, i bästa fall kanske 3-5 %. En annan betydande nackdel är att storföretag ofta arbetar parallellt med många projekt, varför det finns risk för att det lilla företags projekt blir försummat och försenat och kanske aldrig genererar några större intäkter.

Ett annat och enligt PharmaLundensis styrelse bättre alternativ är, att Bolaget bygger upp en egen registrerings- och försäljningsorganisation på några kärnmarknader och sedan utlicenserar substansen på övriga marknader i världen. På så sätt finansierar licensintäkter från mindre marknader kostnaderna på de stora marknaderna samtidigt som PharmaLundensis behåller kontrollen över registreringsprocessen samt försäljningen på de största marknaderna och kan optimera dessa intäkter. Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det ursprungliga KOL-patentet skyddar flertalet länder i Europa, Ryssland, Kina och Japan. Bolaget har även nationella patentansökningar i 10 länder som skyddar lodoCarb comp (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Sydafrika, Israel, Saudi Arabien, Sydkorea och Ryssland). Notera att utöver de fyra stora marknaderna har patentansökningar även lämnats in i minst ett land per kontinent. Tanken är att ett läkemedelsbolag i det landet licensiera lodoCarb och ansvarar för försäljningen över hela den regionen. Vidare förväntas lodocarb novum resultera i patentskydd i ännu fler länder.

Framtiden

Om de planerade KOL-studierna med lodocarb novum ger en god förbättring av lungfunktionen (minst 130 ml vilket erhöles i förra KOL-studien) men utan några sköldkörtelbiverkningar, så talar mycket för att lodocarb blir godkänd som ett nytt KOL-läkemedel. Genom "stegvis registrering" (Fast track) kan behandlingen nå marknaden relativt snabbt. PharmaLundensis ambition är att få ut behandlingen på marknaden inom 2-3 år.

Väsentliga händelser under 2017

(sammanfattning)

EcoFilter-projektet

- EcoFilter® patent godkänt i Sverige (3 februari 2017)
- Positiv internationell PCT-granskning för EcoFilter® patent (9 februari 2017)
- Ny positiv granskningsrapport från PRV för EcoFilter® (3 mars 2017)
- Utveckling och patentering av system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp (2 maj 2017)



Behandling av kronisk bronkit

- Patent godkänt i Japan (26 januari 2017)
- Godkänd Svensk Varumärkesregistrering (22 november 2017)

KOL-behandling

- Första patent för Iodocarb comp beviljat (8 september 2017)
- Iodocarb comp patent godkänns i Israel (19 december 2017)

EcoFilter-projektet

EcoFilter® patent godkänt i Sverige (3 februari 2017)

Patent och registreringsverket i Sverige har nu meddelat att man beviljar patent för PharmaLundensis ansökan som skyddar en central del av EcoFilter®, förutsatt att några smärre formella åtgärder vidtas som inte påverkar skyddsomfånget. Därefter kommer patentet att meddelas formellt.



VD Dr Staffan Skogvall: *Det glädjer mig att vi nu erhållit det första godkända patentet för EcoFilter-projektet. Detta patent kommer sannolikt till god nytta vid förhandlingar med större partners och med sjukvården. Jag hoppas även att vår internationella PCT ansökan så småningom kan godkännas och ligga till grund för patentskydd i många andra länder.*

Positiv internationell PCT-granskning för EcoFilter® patent (9 februari 2017)

Europapatentverket har nu utfärdat en positiv "Written opinion" där ett antal metodkrav som skyddar EcoFilter® förklaras uppfylla allt som krävs för patent (nyhetsvärde, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet). Denna PCT-ansökan kan därmed ligga till grund för nationella patentansökningar i de flesta länder i världen. PharmaLundensis har två patentansökningar som skall skydda EcoFilter®. Den aktuella ansökan tillhör **Patentansökan 2**. Bolaget erhöll nyligen patent för **Patentansökan 1** i Sverige, se pressmeddelande 170203.



VD Dr Staffan Skogvall: *Det förefaller som vi kommer att få ett starkt patentskydd för EcoFilter®. Detta är naturligtvis lysande eftersom det minskar risken för att konkurrenter tar delar av den stora marknaden för läkemedelsrening från avloppsvatten. Ett starkt patentskydd ökar dessutom möjligheten att få in större partners i EcoFilter-projektet.*

Ny positiv granskningsrapport från PRV för EcoFilter® (3 mars 2017)

Patent- och Registreringsverket har nu lämnat positiva besked för PharmaLundensis Patentansökan 2 för EcoFilter®. Granskaren bedömer att samtliga 20 metod- och apparatkrav uppfyller alla kriterier för patenterbarhet i Sverige (nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet). Granskaren framför vidare ett antal formella anmärkningar som Bolagets patentkonsult bedömer kan åtgärdas utan svårighet. PharmaLundensis har två patentansökningar som skyddar EcoFilter®. Aktuell ansökan har tidigare erhållit en positiv "Written opinion" från Europapatentverket (pressmeddelande 170209). PharmaLundensis erhöll nyligen även patent för Patentansökan 1 i Sverige (pressmeddelande 170203).



VD Dr Staffan Skogvall: *EcoFilter-projektet får i och med PRV:s nya beslut ett fördjupat och breddat patentskydd i Sverige. Speciellt positivt är att man godkänner både metodkraven och apparatkraven. Det förefaller nu troligt att patentskyddet för EcoFilter® blir starkt. PharmaLundensis har därmed goda förutsättningar för att ta en betydande del av den stora och värdefulla marknaden för läkemedelsrening från avloppsvatten.*

Utveckling och patentering av system för att eliminera alla läkemedelsutsläpp (2 maj 2017)

Ett system för att eliminera samtliga utsläpp av läkemedel från sjukhus har utvecklats och patentsökts. Systemet ger möjlighet att ta bort läkemedelsrester som utsöndras både i urin och avföring. EcoFilter-teknologin kan, genom att kopplas till patienternas toaletter, rena material både från sängliggande och uppegående patienter. Systemet förväntas bli både effektivt och kostnadseffektivt. Två nya patentansökningar skyddar konceptet.



VD Dr Staffan Skogvall: *Vi har nu tagit fram ett system som har potential att lösa hela den stora problematiken med läkemedelsutsläpp från sjukhus. Systemet bedöms att på ett kostnadseffektivt sätt kunna fullständig eliminera dessa utsläpp. Jag är övertygad om att det här är rätt väg att gå för att komma till rätta med det allvarliga hot mot människors hälsa som dessa läkemedelsutsläpp utgör.*

Behandling av kronisk bronkit

Patent godkänt i Japan (26 januari 2017)

PharmaLundensis patentansökan som skyddar behandling av kronisk bronkit med KI-impregnerat (kaliumjodid) aktivt kol har nu godkänts i Japan (WO 2014/084763 A1). Patentet räcker till 2034.



VD Dr Staffan Skogvall: Det glädjer mig att vi nu erhållit det första godkända patentet för Bolagets bronkitprojekt. Nationella patentansökningar finns även i EU, Kina och Sydkorea. PharmaLundensis planerar att sälja KI-impregnerat aktivt kol som en Medicinteknisk Produkt mot kronisk bronkit. Regelverket för detta är betydligt mindre komplicerat än för läkemedel, varför denna produkt har förutsättningar att nå marknaden relativt snabbt. Försäljning planeras inledningsvis ske i egen Webshop.

Godkänd Svensk Varumärkesregistrering (22 november 2017)

Patent- och registreringsverket har meddelat att man godkänt "Bronkitstopp PharmaLundensis" som varumärke. Varumärket gäller för Grupp 5 (Farmaceutiska preparat) och Grupp 10 (Medicinska apparater och Instrument). Varumärkesregistreringen gäller i upp till 10 år. Registreringsnummer: 542356.



VD Dr Staffan Skogvall: PharmaLundensis olika projekt fortsätter att utvecklas väl, och nu har namnet för den medicintekniska produkten mot kronisk bronkit godkänts. Som beskrevs i Bolagets nyligen publicerade kvartalsrapport (171116) väntar vi in resultatet av pågående justering av tillverkningen av jodkol innan vi lämnar in registreringsansökan för Bronkitstopp.

KOL-behandling

Första patent för Iodocarb comp beviljat (8 september 2017)

PharmaLundensis patentansökan som skyddar kombinationen av aktivt kol impregnerat med jod eller jodsalter i kombination med perklorat (Iodocarb comp) har nu beviljats i Sydafrika. Patentet räcker i minst 16 år, med möjlighet till förlängning med ytterligare 5 år. Detta är det första patentet för Iodocarb comp som beviljas. PharmaLundensis har även lämnat in nationella patentansökningar på nio andra marknader (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Israel, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland). Såsom beskrevs i Bokslutskommunikén 16 februari 2017 har Bolaget som strategi att säkra patentskydd på de fyra stora marknaderna (EU, USA, Japan och Kina) men även i minst ett mindre land per kontinent utanför de stora marknaderna. Planen är att ett läkemedelsbolag i det landet licensierar Iodocarb comp och därefter ansvarar för försäljningen över hela den regionen. Ett läkemedelsbolag i Sydafrika kommer således att ansvara för försäljningen av Iodocarb i huvuddelen av de Afrikanska länderna.



VD Dr Staffan Skogvall: Det är mycket positivt att det första nationella patentet för Iodocarb comp nu beviljats. Därmed kan man förvänta sig stor sannolikhet för positiva besked även i andra regioner. Jag tror att vi kommer att få stor nytta av detta patent som även kommer att kunna skydda det nya jodkolet som vi håller på att utveckla.

Iodocarb comp patent godkänns i Israel (19 december 2017)

Det israeliska patentverket har nu meddelat att PharmaLundensis ansökan för Iodocarb comp (WO2015075111 "Compositions for obtaining an improved lung function comprising activated carbon comprising adsorbed iodine and/or an adsorbed iodide salt and a sodium/iodide symporter inhibitor.") är patenterbar. Sedan tidigare har ansökan godkänts i Sydafrika. Den granskas för närvarande på åtta andra marknader (USA, Europa, Kina, Japan, Chile, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland). Patentskyddet varar till 2033 och kan förlängas med ytterligare 5 år.



VD Dr Staffan Skogvall: Patentansökan för kombinationen av Iodocarb och perklorat blir nu godkänd i sitt andra land. Det mesta talar således för att den även kommer att godkännas på övriga marknader. Detta medför att affärsplanen för Iodocarb comp, som bland annat beskrivits i Bokslutskommunikén 2017-02-16 Punkt 3, kan genomföras såsom planerat. I korthet innebär affärsplanen att PharmaLundensis utlicenserar Iodocarb comp på mindre marknader, och använder intäkter därifrån för att bygga upp registrerings- och försäljningsorganisationer på de viktigaste marknaderna. Detta syftar till att behålla kontrollen över registreringsprocessen på de stora marknaderna och därmed undvika att PharmaLundensis blir beroende av större partners, samt att optimera intäkterna. Detta patent förväntas bli användbart även till det nya jodkolet, som snart är färdigutvecklat. Tillägg av perklorat förefaller ge en synergistisk (extra) förbättring av lungfunktionen, vilket kan ge möjlighet att på ett snabbt och effektivt sätt behandla även svårt KOL-sjuka patienter.



Allmänt

Nyemission 2017 (14 mars 2017)

I PharmaLundensis nyemission inkom totalt teckningar för 529 794 units. Då emissionen uppgick till högst 494 642 units, motsvarande ca 8,9 miljoner kronor, blev den således övertecknad till ca 107 %. Efter emissionskostnader på ca 400 000 kr tillförs bolaget ca 8,5 miljoner kronor. Units tecknades till 40,6 % med företräde. Tilldelning av units tecknade utan företräde sker enligt emissionsbeslutet. Nytt antal aktier i bolaget blir 20 280 344 st och aktiekapitalet 1 014 017,20 kr. Styrelse och VD önskar framföra ett varmt tack till alla som tecknat i emissionen!

Insynshandel

VD Staffan Skogvall förvärvade sammanlagt 27 411 PharmaLundensis aktier under 2017. Ordförande Linus Sjärdahl förvärvade 84 aktier under perioden.

Allmänt

Nyemission april - maj 2018 tecknades för ca 3,5 miljoner kronor

I PharmaLundensis nyemission inkom totalt teckningar på 993 453 aktier motsvarande 3 477 085 kronor, vilket gav en teckningsgrad på 34,3 %. Efter emissionskostnader på ca 500 000 kr tillförs bolaget således 2 977 085,50 kr. Aktierna tecknades till 64 % med företräde. Samtliga tecknare erhöll önskat antal aktier. Styrelse och VD önskar framföra ett varmt tack till alla som tecknat i emissionen!



VD Dr Staffan Skogvall: Det kom in klart mindre kapital i emissionen än planerat. Vi kommer därför den närmaste tiden att fokusera på de projekt som bedöms ligga närmast marknads lansering, och som inte har så stort kapitalbehov. I vanliga fall brukar upp mot 60 % av bolagets kapital gå till att utveckla KOL-behandlingen, medan EcoFilter-projektet och behandlingen av kronisk bronkit brukar kräva betydligt mindre kapital. När bolaget fått igång en pålitlig intäktsström från dessa projekt kommer vi att återuppta utvecklingen av den nya, effektiva behandlingen mot KOL, samt att inleda försöken med den nya behandlingen mot influensa-orsakad lungsvikt. Genom dessa åtgärder bedömer jag att befintlig finansiering räcker en bra bit in på 2019.

EcoFilter®

Positivt PCT-patentbesked för EcoFilter® (27 februari 2018)

Europapatentverket EPO har nu meddelat att PharmaLundensis PCT-ansökan WO2017/076835 som skyddar bolagets metod att kraftigt reducera slaskproduktion vid evaporeringsprocesser uppfyller samtliga krav för patent (nyhetsvärde, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet). Denna PCT-ansökan kan därmed ligga till grund för nationella patent i de flesta länder i världen. Särskilt snabbt kommer det sannolikt att gå i Europa, eftersom samma granskare brukar bedöma både PCT och EP-ansökningar. Patentansökan har tidigare även beviljats svenskt patent. PharmaLundensis patentbyrå Awapatent bedömer att detta kan bli ett starkt patent som andra bolag får svårt att kringgå.

PharmaLundensis patentansökning för att skydda användning av evaporatorer för att isolera miljöskadande ämnen i sjukhusens avloppsvatten kommer att beviljas svenskt patent den 6 mars 2018. Vi har även erhållit positiva besked för en del krav i motsvarande PCT-ansökan. I övrigt har Bolaget även lämnat in två patentansökningar som skyddar det fullständiga systemet. Dessa ansökningar har ännu inte publicerats.



VD Dr Staffan Skogvall: Vårt patentskydd för EcoFilter® blir allt starkare. Detta minskar risken för att konkurrenter tar delar av den stora marknaden för läkemedelsrening från avloppsvatten och ökar våra möjligheter att få in bra partners i EcoFilter-projektet. Behovet av bra lösningar på problemet med läkemedelsutsläpp i avloppet är enormt. Jag ser med stor tillförsikt på EcoFilters framtid!

EcoFilter-patent går in i nationell fas (11 maj 2018)

PharmaLundensis har nu lämnat in nationella patentansökningar för Bolagets EcoFilter-ansökan SE1551412A1 i Europa, USA, Canada, Australien, Kina och Japan. Denna ansökan erhöll nyligen en positiv Fas2-rapport från PCT-granskare (se pressmeddelande 180227).



VD Dr Staffan Skogvall: Detta blir ett starkt och bra patent som Awapatent bedömer att andra bolag får svårt att kringgå. Vår strategi att bli ett ledande företag avseende rening av läkemedelsrester från sjukhus ligger fast.

KOL-behandling

Framgångsrik utveckling av nytt högkvalitativt Iodocarb (29 januari 2018)

PharmaLundensis har under det gångna året genomfört en process för att vidareutveckla tillverkningen av Bolagets läkemedelskandidat Iodocarb för behandling av Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom, KOL. Syftet har varit att kraftigt reducera jodfrisättningen från substansen med bibehållen kvicksilverbindande effekt. En sådan substans kan förväntas uppvisa den positiva effekten på lungfunktionen som erhålls i Bolagets första kliniska KOL-studie men utan biverkningar från sköldkörteln. Denna utvecklingsprocess har nu blivit framgångsrik.

Det nya jodkolet, Iodocarb Novum, frisläpper ca 70 % mindre jod vid alla jodhalter (3, 6 och 9 %) jämfört med det gamla jodkolet, **Fig 1**. Den kvicksilverbindande förmågan är minst lika bra eller bättre för det nya jodkolet, **Fig 2**.



VD Dr Staffan Skogvall: *Det nya jodkolet ger en kraftigt minskad jodfrisättning jämfört med det gamla jodkolet, medan det har en minst lika bra kvicksilverbindande förmåga. Jag bedömer att vi därmed har löst problemet med sköldkörtelbiverkningarna. Vi planerar att under 2018 initiera två nya kliniska studier med Iodocarb Novum. Vidare kommer den pågående kliniska studien med Iodocarb comp att avbrytas, eftersom det nya jodkolet frisätter så lite jod att tillägg av Perklorat inte behövs. Att genomföra kliniska studier med ett läkemedel som bara innehåller jodkol (utan perklorat) kommer att förenkla registreringsprocessen avsevärt. En annan fördel med det nya jodkolet är att det är möjligt att skydda som en ny patentfamilj. Vi kan därmed erhålla patent i många länder, som vi idag inte har patentskydd i, och ett ännu starkare skydd i länder där vi idag har patent. Sammanfattningsvis bedömer jag att utvecklingen av det nya högkvalitativa jodkolet Iodocarb Novum är en viktig milstolpe för KOL-projektet, och att det kan bli "nyckeln" till projektets framgång!*

Fig 1: Frisättning av jod från ny och gammal typ av Iodocarb.

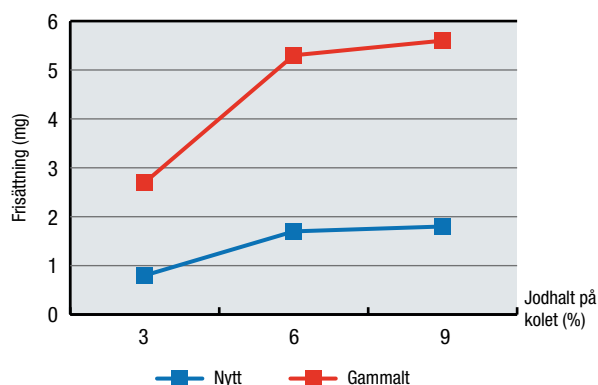
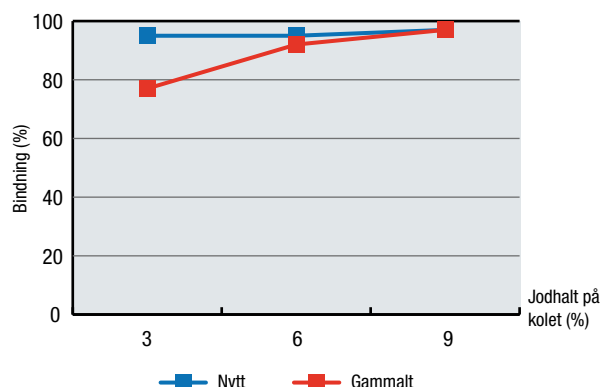


Fig 2: Kvicksilverbindning för ny och gammal typ av Iodocarb.



Patent godkänt i USA (5 april 2018)

Det amerikanska patentverket har nu beviljat patent för PharmaLundensis ansökan avseende Iodocarb comp. Patentnummer blir US9943542. Patentet varar till 2033 och kan förlängas med ytterligare 5 år. Patentet har tidigare godkänts i Sydafrika och Israel. Ansökan behandlas för närvarande i Europa, Kina, Japan, Chile, Saudiarabien, Sydkorea och Ryssland.



VD Dr Staffan Skogvall: *Patentansökan för kombinationen av Iodocarb och perklorat har blivit godkänd på världens största läkemedelsmarknad, USA. Det glädjer mig att vår patentstrategi nu bär frukt. Patentet förväntas bli användbart främst vid behandling av patienter med svår KOL, eftersom tillägg av perklorat förefaller ge en synergistisk (extra) förbättring av lungfunktionen.*

Risker

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

KOL-projektet

Framtida finansieringsbehov

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

Substansers effekt och biverkningar

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

Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel

För att kunna utveckla och sälja läkemedel erfordras tillstånd från olika myndigheter. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis kommer att erhålla nödvändiga tillstånd för att kunna genomföra kliniska studier eller annan nödvändig verksamhet.

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®

EcoFilter® 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. Beslut om användning av maskinen kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att systemet fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att EcoFilters® patentansökningar kommer att beviljas, eller att eventuellt beviljat patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är oklart om styrelsen kommer att välja att knoppa av EcoFilter-projektet som ett eget bolag. Det är inte säkert att Bolaget hittar lämpliga större partner till EcoFilter-projektet och det är även oklart om styrelsen väljer att samarbeta med någon partner.

Medicinteknisk Produkt

Det är inte säkert att Bolaget kan CE-certifiera Produkten. Processen kan även dra ut på tiden. Eventuellt kan tillverkningen bli problematisk. Det finns inga garantier för att Bolagets Medicintekniska Produkt kommer att upplevas som verkningsfull. Det är möjligt att produkten uppvisar oacceptabla biverkningar. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis patentansökningar kommer att godkännas eller att godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Det finns inga garantier för att nya, effektiva substanser mot kronisk bronkit inte är under utveckling eller kommer att utvecklas av andra bolag vilket menligt kan påverka PharmaLundensis möjlighet till intjäning. Det är inte heller säkert att Bolaget kan finansiera detta projekt.

Behandling mot Influensa-orsakad lungsvikt

Det är inte säkert att utvecklingen av en sådan produkt blir framgångsrik. Det är inte heller säkert att en sådan behandling inte uppvisar besvärliga biverkningar. Det är inte heller säkert att Bolaget kan finansiera denna utveckling. Det kan även uppkomma konkurrens.

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 aktivvärdering. 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.

Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka in på 2019 för EcoFilter® och den medicintekniska produkten mot kronisk bronkit. Övriga projekt kommer att ha låg aktivitet.

Det finns möjligheter att bolaget börjar få intäkter under 2018 från EcoFilter-projektet eller den medicintekniska produkten Bronkitstopp. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

Bolaget

PharmaLundensis är ett Lundabaserat läkemedelsbolag som utvecklar nya, effektiva läkemedel mot flera lungsjukdomar 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 2017 uppgick antalet aktier i PharmaLundensis till 20 280 344. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Ägarförhållanden per 2017-12-31

Ägare	Aktier	Ägarandel (%)
SkåneÖrnen AB	8 159 189	40,2
Staffan Skogvall	2 581 068	12,7
Avanza Pension	393 195	1,94
Nordnet Pension	274 225	1,35
Arne Skogvall	220 000	1,08
Vict Th Engwalls stiftelse	210 822	1,04
Handelsbanken Liv Försäkring AB	119 057	0,59
Staffan Engelbert Bodén	92 000	0,45
Christer Cederberg	85 767	0,42
Håkan Landin	84 646	0,42
Kay Pollak	41 950	0,21

Övriga aktier ägs av >3000 mindre aktieägare.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

(Belopp i kr)	2017-12-31	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-	8 187
Resultat efter finansnetto	-11 648 603	-3 938 736	-3 730 215	-5 755 819	-6 641 895
Resultat per aktie	-0,57	-0,21	-0,20	-0,33	-0,39
Balansomslutning	9 301 927	12 536 706	15 695 048	12 326 619	13 347 445
Soliditet %	82,3	86,9	94,5	92,6	88,7

Definitioner: se not 9.

Resultat per aktie 2016-12-31 är beräknat utifrån 18 796 418 utestående aktier.

Resultat per aktie 2017-12-31 är beräknat utifrån 20 280 344 utestående aktier.

Eget kapital

	Aktie- kapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid årets början	939 821	3 007 759	42 580 220	-31689555	-3 938 736
Disposition enligt årsstämmbeslut				-3 938 736	3 938 736
Nyemissioner under året	74 196		8 329 360		
Förändring av utvecklingsutgifter		-1 829 279		1 829 279	
Årets resultat					-11 648 603
Vid årets slut	1 014 017	1 178 480	50 909 580	-33 799 012	-11 648 603

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

I samband med årets nyemissionen, vilken registrerades 2017-06-09, emitterades 1 483 926 nya aktier. Kostnaden för emissionen, vilken redovisats mot eget kapital, uppgick till 500 000 kronor. I samband med denna emission utgavs även 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 2,44 % utspädning.

Förslag till disposition av företagets vinst eller förlust

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, kronor 5 461 965, disponeras enligt följande:

	Belopp i kr
Balanseras i ny räkning	5 461 965
Summa	5 461 965

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Resultaträkning

(Belopp i kr)	Not	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-6 455 715	-5 238 447
Personalkostnader	2	-1 204 807	-1 297 791
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-408 454	-408 454
Balanserade utvecklingskostnader		481 925	3 007 759
Övriga rörelsekostnader	3	-4 061 210	-
Rörelseresultat		-11 648 261	-3 936 933
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	431
Räntekostnader och liknande resultatposter		-342	-2 234
Resultat efter finansiella poster		-11 648 603	-3 938 736
Resultat före skatt		-11 648 603	-3 938 736
Årets resultat		-11 648 603	-3 938 736

Balansräkning - Tillgångar

(Belopp i kr)	Not	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	3	5 729 434	9 308 719
		5 729 434	9 308 719
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	4	1 063 481	1 471 935
		1 063 481	1 471 935
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	5	1 000	1 000
		1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar		6 793 915	10 781 654
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		206 395	121 164
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		193 792	182 679
		400 187	303 843
Kassa och bank		2 107 825	1 451 209
Summa omsättningstillgångar		2 508 012	1 755 052
SUMMA TILLGÅNGAR		9 301 927	12 536 706

Balansräkning - Eget kapital och skulder

(Belopp i kr)	Not	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 014 017	939 821
Fond för utvecklingsutgifter		1 178 480	3 007 759
		2 192 497	3 947 580
Fritt eget kapital			
Överkursfond		50 909 580	42 580 220
Balanserad vinst eller förlust		-33 799 012	-31 689 555
Årets resultat		-11 648 603	-3 938 736
		5 461 965	6 951 929
Summa eget kapital		7 654 462	10 899 509
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		598 329	452 941
Övriga kortfristiga skulder		39 396	16 780
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 009 740	1 167 476
		1 647 465	1 637 197
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		9 301 927	12 536 706

Noter

Not 1 - Redovisningsprinciper

Belopp i kr om inget annat anges

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNR 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>	<i>År</i>
Inventarier, verktyg och installationer	5

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget hade vid utgången av 2017 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 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 maximalt 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 50 455 813 (38 313 996) kronor. Osäkerhet föreligger kring i vilken utsträckning underskottsavdraget kan nyttjas i framtiden. Underskottsavdragets storlek kan bland annat påverkas av förändringar i ägarstrukturen.

Not 2 - Anställda och personalkostnader

	2017-01-01 -2017-12-31	2016-01-01 -2016-12-31
Medelantalet anställda		
	1	1
Totalt	1	1

Not 3 - Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2017-12-31	2016-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	9 308 719	6 300 960
-Internt utvecklade tillgångar	481 925	3 007 759
-Avyttringar och utrangeringar	-4 061 210	
Vid årets slut	5 729 434	9 308 719
Ackumulerade avskrivningar		
Vid årets slut	-	-
Redovisat värde vid årets slut	5 729 434	9 308 719

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.

Bolaget har avbrutit den påbörjade studien av IodoCrab comp. Med anledning av detta har de balanserade utvecklingsutgifterna för denna studie utrangerats. Detta har påverkat resultatet negativt med 4 061 210 kr avseende den del som balanserats före 2017.

Not 4 - Inventarier, verktyg och installationer

	2017-12-31	2016-12-31
Ackumulerade anskaffningsvärden		
-Vid årets början	2 112 249	2 112 249
	2 112 249	2 112 249
Ackumulerade avskrivningar		
-Vid årets början	-640 314	-231 860
-Årets avskrivning	-408 454	-408 454
	-1 048 768	-640 314
Redovisat värde vid årets slut	1 063 481	1 471 935

Not 5 - Andra långfristiga värdepappersinnehav

	2017-12-31	2016-12-31
Akkumulerade anskaffningsvärden:		
- Vid årets början	1 000	1 000
Redovisat värde vid årets slut	1 000	1 000

Not 6 - Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Ställda säkerheter	2017-12-31	2016-12-31
För egna skulder och avsättningar		
Bankmedel	Inga	50 000
Summa ställda säkerheter	-	50 000

Not 7 - Transaktioner med närstående

Några transaktioner enligt Årsredovisningslagen 5 kap 23 § har ej förekommit under året.

Not 8 - Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Gällande väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut hänvisas till förvaltningsberättelsen.

Not 9 - Nyckeltalsdefinitioner

Soliditet: (Totalt eget kapital + 78 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

Underskrifter

Lund 2018-05-25

Linus Sjö Dahl
Styrelseordförande

Staffan Skogvall
Verkställande direktör

Jonas Erjefält

Ingela Skogvall-Svensson

Min revisionsberättelse har lämnats 2018-05-25

Martin Bengtsson
Auktoriserad revisor



Till bolagsstämman i PharmaLundensis AB (publ)
Org.nr. 556708-8074

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Jag har utfört en revision av årsredovisningen för PharmaLundensis AB (publ) för år 2017.

Enligt min uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av PharmaLundensis AB (publ)s finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar. Jag tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed i Sverige. Mitt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till PharmaLundensis AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Jag anser att de revisionsbevis jag har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för mina uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Mina mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller mina uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer jag riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för mina uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar jag mig en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för min revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala mig om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar jag lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar jag en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Jag drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om jag drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste jag i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Mina slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar jag den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Jag måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Jag måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som jag identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver min revision av årsredovisningen har jag även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för PharmaLundensis AB (publ) för år 2017-01-01--2017-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Jag tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Jag har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Mitt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Jag är oberoende i förhållande till PharmaLundensis AB (publ) enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort mitt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt

Revisorns ansvar

Mitt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed mitt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Mitt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed mitt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder jag professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på min professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att jag fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Jag går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för mitt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för mitt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets förlust har jag granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Helsingborg 2018-05-25

Martin Bengtsson

Auktoriserad revisor



PharmaLundensis AB

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