

# PharmaLundensis AB



**BOKSLUTSKOMMUNIKÉ**  
**2012-01-01 till 2012-12-31**

PharmaLundensis AB (publ)  
556708-8074



## 1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

### Fjärde kvartalet (2012-10-01 – 2012-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 40 841 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 342 409 SEK (-760 523).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,08 SEK (-0,05).
- ✓ Soliditeten\*\* uppgick per 2012-12-31 till 89 %.

### Helåret (2012-01-01 – 2012-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 93 517 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 028 971 SEK (-2 803 553).
- ✓ Resultatet per aktie\* uppgick till -0,31 SEK (-0,20).

\* Periodens resultat dividerat med 16 082 467 (14 182 467 inklusive vid det tillfället pågående nyemission) utestående aktier.

\*\* Eget kapital dividerat med totalt kapital.

**Sammanfattning: Klinisk KOL-studie avslutas den 25 mars 2013, och resultaten kommer att presenteras efter sammanställning och utvärdering. Klinisk studie på kroniskt trötthetssyndrom påbörjades i februari och bedöms bli färdig hösten 2013. Under 2012 genomfördes 3 nyemissioner som totalt gav 10,1 miljoner kronor före emissionskostnader. PharmaLundensis KOL-patent blev godkänt i Europa, Kina och Ryssland. Fler länder väntar. Trötthetssyndrom-patent godkändes av PCT och kan nu lämnas in i valfria länder i världen. Bolaget flyttade in i nya lokaler på Medicon Village. PharmaLundensis bytte styrelseordförande mot slutet av året.**

## 2. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2012

### **Start av klinisk KOL-studie**

I februari 2012 påbörjades PharmaLundensis dubbelblinda, randomiserade ”Proof of concept” kliniska studie på 40 KOL-patienter med måttligt svår KOL-sjukdom. Studien genomförs på provningsavdelningen på Skånes Universitetssjukhus i Lund under ledning av Professor Leif Bjermer. Studien kommer snart att vara färdig, och resultaten kommer att presenteras inom kort. Läs mer om denna studie i punkt 5 nedan!

### **Ansökningar om tillstånd att få genomföra klinisk studie på kroniskt trötthetssyndrom inlämnades och godkändes av Läkemedelsverket och Etiknämnden**

PharmaLundensis färdigställde och lämnade in ansökningar till Läkemedelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden i Lund för att få tillstånd att genomföra en klinisk ”Proof of concept” studie då PharmaLundensis substans IodoCarb ges till patienter med kroniskt trötthetssyndrom (CFS). Studien godkändes av båda myndigheterna. Läs mer om denna studie i punkt 5 nedan!

### **Övertecknade nyemissioner**

Under året genomförde PharmaLundensis tre nyemissioner, som samtliga blev kraftigt övertecknade. Totalt tillfördes bolaget 10,1 miljoner kronor före emissionskostnad. PharmaLundensis styrelse tackar alla tecknare för deras stöd till den fortsatta utvecklingen av bolagets viktiga läkemedelsprojekt!

### **KOL-patent godkänt i Europa**

Det Europeiska Patentverket godkände under året PharmaLundensis huvudpatent ”Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och Astma”. Patentskyddet räcker

till 2028. PharmaLundensis kommer inom kort att välja ut vilka europeiska länder som patentskydd skall tas ut i.

### **KOL-patent godkänt i Kina**

PharmaLundensis erhöll patent för bolagets huvudprojekt, behandling av KOL och svår astma med joderat aktivt kol i Kina. Patentskyddet räcker till minst 2028. Kina är en potentiellt mycket stor marknad för KOL-läkemedel. Det räknas allmänt med att det i framtiden kommer att finnas hundratals miljoner KOL-sjuka där, beroende på den stora andelen rökare i landet och på luftföroreningarna i de större städerna.

### **KOL-patent godkänt i Eurasien (bl.a Ryssland)**

PharmaLundensis huvudpatent "Användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och Astma" godkändes under året även av det Eurasiska patentverket. Godkännandet inkluderar Ryssland och de flesta övriga länder i gamla Sovjetunionen. Patentskyddet räcker till 2028.

### **Positivt patentbesked om trötthetssyndrom**

I september fick PharmaLundensis en positiv granskningsrapport från den internationella PCT myndigheten för patentansökan "Behandling av kroniskt trötthetssyndrom med joderat aktivt kol". Tidigare har även svenska Patent- och Registreringsverket lämnat ett positivt utlåtande. Det finns således goda möjligheter att erhålla patentskydd även för denna sjukdom! PharmaLundensis har nu möjlighet att, med utgångspunkt från PCT-ansökan, välja ut vilka länder i världen som bolaget önskar söka patent i.

### **Byte av styrelseordförande**

Erik Lunell, som under drygt två år varit ordförande i bolagets styrelse, lämnade PharmaLundensis i november. Orsaken var divergerande uppfattningar mellan honom och huvudägarna beträffande strategiska frågor. Vid extra bolagsstämma i december beslutades att utse Civ Ek Linus Sjödahl till ny styrelseledamot. Vid konstituerande styrelsemöte efter den extra bolagsstämman utsågs Linus Sjödahl till ny styrelseordförande.

### **Flytt till Medicon Village**

PharmaLundensis AB, som är ett bolag i Lund Life Science Incubator, flyttade under året in på Medicon Village, vilket är ett medicinskt forskningscentrum i AstraZenecas tidigare lokaler i Lund (<http://www.mediconvillage.se/sv>). Lokalerna håller högsta klass, och inkluderar en mängd faciliteter som kan behövas vid läkemedelsutveckling, såsom välplanerade kemilaboratorier, cellodlingsfaciliteter, djurhus samt en mängd avancerad analysutrustning.

## **3. Väsentliga händelser efter periodens utgång**

### **Stöd för PharmaLundensis uppfattning om hälsofaror med kvicksilver!**

Delegater från 150 länder slöt nyligen ett "Nytt globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver". Överenskommelsen reglerar användningen av kvicksilver i både produkter och i industriella processer. Avtalet demonstrerar att det finns ett brett stöd i världen för PharmaLundensis uppfattning om svåra hälsofaror med kvicksilver, samt att bolagets verksamhet ligger helt rätt i tiden. Skulle framtida forskning visa att en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund i själva verket orsakas av kvicksilver, kan det resultera i en enorm efterfrågan på PharmaLundensis kvicksilverbindande läkemedel! Läs mer om detta avtal i punkt 5 nedan!

### **Klinisk studie mot kroniskt trötthetssyndrom påbörjades**

I februari 2013 inleddes rekrytering av patienter till PharmaLundensis nya kliniska studie! Studien är en Fas 1 + 2a "Proof of concept" dubbelblind placebo kontrollerad klinisk studie på 40 patienter med kroniskt trötthetssyndrom. Studien bedöms bli färdig hösten 2013. En positiv behandlingseffekt i aktuell studie kan leda fram till det första effektiva läkemedlet mot denna svåra sjukdom!

### **PharmaLundensis Officiella Forum öppnade**

I februari 2013 öppnade PharmaLundensis Officiella Forum. Vi hoppas att detta skall bli en plats där alla som är intresserade av PharmaLundensis projekt skriver, berättar och interagerar!

PharmaLundensis verksamhet är komplicerad och omfattar flera stora medicinska områden. För att underlätta aktieägarnas förståelse av bolagets verksamhet, vill vi därför ge en möjlighet för skribenter att ställa frågor om bolaget direkt till ledningen. Frågorna skall ha ett allmänt intresse för läsarna. Naturligtvis kommer endast information som redan är publik att kunna diskuteras. Frågor kan ställas genom att skribenten startar en ny tråd på Forum som kallas för: "Fråga till VD om ....".

## **4. VD:s sammanfattning av 2012 och syn på framtiden**

### *Kliniska studier*

2012 har varit ett mycket framgångsrikt år för PharmaLundensis. Bolagets kliniska **KOL-studie** är nästan klar, och den sista patienten kommer att ta den sista dosen av testsubstans den 25 mars 2013. Därefter återstår sammanställning av data, brytande av koden samt utvärdering och publicering av resultaten, vilket bedöms kunna ske till slutet av april. Vi är alla mycket intresserade av att få reda på hur KOL-sjuka svarat på den nya och förhoppningsvis banbrytande behandlingen! Skulle studien ge positiva resultat, kan testsubstansen generera stora inkomster till PharmaLundensis! Efter att den aktuella KOL-studien utvärderats, planeras en Fas 2b klinisk studie på 100-200 patienter. Vi avser även undersöka möjligheten att få "Fast track" godkännande på projektet, för att snabbt få ut jodkol till alla patienter, se punkt 5 avsnitt "Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)".

Den nya kliniska studien på **kroniskt trötthetssyndrom (CFS)** har nyligen påbörjats. Detta är en sjukdom som kännetecknas av långvarig och svår trötthet som inte förbättras av vila. Andra framträdande symptom inkluderar minnes- och koncentrationssvårigheter, sömnbesvär och värk i leder och muskler. CFS förekommer hos ungefär 1-2 % av befolkningen. Ingen effektiv behandling finns idag. Skulle PharmaLundensis testsubstans IodoCarb® ha positiva effekter kan det som första läkemedel mot denna svåra sjukdom generera stora inkomster till bolaget, och ett bättre liv för patienterna!

### *Patent*

PharmaLundensis erhöll under året patent för bolagets KOL-ansökan i Europa, Kina och Ryssland. Detta är naturligtvis mycket positivt, och ger förutsättningar för stora inkomster till PharmaLundensis om IodoCarb® visar bra klinisk effekt! Det finns även ansökningar som väntar i USA, Japan och Indien. Även patentansökan för kroniskt trötthetssyndrom hade framgång. Den internationella PCT myndigheten lämnade en positiv granskningsrapport, och PharmaLundensis har nu möjlighet att med utgångspunkt från PCT-ansökan välja ut vilka

länder i världen som bolaget önskar söka patent i. Det finns därför möjlighet till stora inkomster även på detta projekt, om de kliniska studierna blir framgångsrika.

#### *Finansiering under året*

PharmaLundensis genomförde under 2012 tre nyemissioner, som sammanlagt inbringade 10,1 miljoner kronor till bolaget. Emissionerna blev kraftigt övertecknade, vilket visar att det finns ett stort intresse för PharmaLundensis projekt!

Värt att notera är att PharmaLundensis verksamheten bedrivs mycket kostnadseffektivt, med en burnrate (budget) på ca 1/10 av det som andra små-medelstora läkemedelsbolag med kliniska prövningar använder! Att PharmaLundensis, med små ekonomiska resurser, har förmåga att driva kliniska studier på två viktiga sjukdomar samtidigt visar på den höga kompetensnivån på bolagets nyckelpersoner samt dess samarbetspartners!

#### *Globalt kvicksilveravtal*

Delegater från 150 länder har nyligen slutit ett "Nytt globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver, se punkt 5. Detta demonstrerar den oro som många experter i världen känner inför kvicksilvers hälsoskadande effekter. Det visar också att PharmaLundensis verksamhet ligger helt rätt i tiden. När IodoCarb® har registrerats som läkemedel kommer det sannolikt att vara det enda kvicksilverbindande läkemedlet i världen!

#### *Framtida utveckling av PharmaLundensis till ett bolag specialiserat på kvicksilverorsakade sjukdomar*

Det finns en rad sjukdomar som forskare misstänker kan vara orsakade av kvicksilver, exempelvis Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, depression, multipel skleros (MS), ALS. Det har även nyligen visat sig att barn i 9-11 års åldern som äter fisk (som alltid innehåller metylkvicksilver) har en störd kortisol-rytm samt tecken på inflammation i hela kroppen (för referens, se punkt 5 nedan). PharmaLundensis har för avsikt att testa IodoCarb® på ett flertal sjukdomar. Bolaget har sökt patentskydd för behandling av depression med jodkol, och avser att göra en pilotstudie i framtiden. PharmaLundensis avser även att utveckla fler kvicksilverbindande ämnen med något annorlunda profil, för att kunna binda vissa typer av kvicksilverföreningar som IodoCarb® inte binder så effektivt.

**Min målsättning är att använda våra unika kunskaper kring kvicksilvertoxikologi för att utveckla PharmaLundensis till ett ledande läkemedelsbolag med substanser som kan behandla en rad sjukdomar som idag saknar botemedel!**

*Dr Staffan Skogvall*

VD

## **5. Fördjupad information om bolagets verksamhet**

### **Inledning**

PharmaLundensis är ett Lundabaserat företag som utvecklar nya och kreativa läkemedel mot sjukdomar som idag saknar effektiv behandling. Centralt för bolagets hypotesbildning är att miljögiften kvicksilver, som alla människor utsätts för, kan vara av stor betydelse för utveckling av en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund. En ny behandling mot den svåra lungsjukdomen KOL med det kvicksilverbindande ämnet IodoCarb® har snart genomgått den första kliniska studien, och bolaget har nyligen påbörjat en ny klinisk studie mot kroniskt

trötthetssyndrom. PharmaLundensis har även planer på att genomföra kliniska studier på flera andra sjukdomstillstånd där kvicksilver kan ha betydelse.

### **Nytt globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver**

Delegater från 150 länder har nyligen slutit ett "*Nytt globalt miljöavtal för att skydda människors hälsa och miljön från kvicksilver*"<sup>(Ref)</sup>. Överenskommelsen reglerar användning av kvicksilver i både produkter och i industriella processer, genom begränsningar och förbud. Avtalet demonstrerar att det finns ett brett stöd i världen för PharmaLundensis uppfattning om svåra hälsofaror med kvicksilver, samt att PharmaLundensis verksamhet ligger helt rätt i tiden! Det aktuella avtalet kan minska den mängd kvicksilver som människor utsätts för i framtiden, men minskar knappast det kvicksilver som redan finns i alla människors kroppar. Det krävs läkemedel för att uppnå detta syfte.

#### **Referens:**

[http://www.regeringen.se/sb/d/16903/a/207479?utm\\_source=Regeringskansliet&utm\\_medium=RSS&utm\\_campaign=Pressmeddelanden%20fr%C3%A5n%20regeringen.se](http://www.regeringen.se/sb/d/16903/a/207479?utm_source=Regeringskansliet&utm_medium=RSS&utm_campaign=Pressmeddelanden%20fr%C3%A5n%20regeringen.se)

### **Forskare misstänker att en rad oklara sjukdomar orsakas av kvicksilver**

Det är välkänt att kvicksilver påverkar väldigt grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad symptombild med många olika sjukdomar 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 finns det forskare som anser att kvicksilver kan vara en viktig orsak till Alzheimers sjukdom. Mutter med kollegor<sup>(1)</sup> skrev 2010 (i förkortad översättning): Försök med vävnadskultur och djurförsök har visat att kvicksilver kan skapa alla sjukliga förändringar som ses vid Alzheimers sjukdom, och att det är fullt möjligt att kvicksilver kan vara en viktig orsak till denna nervnedbrytande sjukdom. Det finns även forskare som misstänker att kvicksilver kan ha betydelse för andra nerv-påverkande sjukdomar som Parkinsons sjukdom<sup>(2)</sup>, MS osv. Att det kan finnas samband mellan kvicksilver och depression har nyligen visats i djurförsök<sup>(3)</sup>. Denna studie visade att möss som exponerats för metylkviksilver i tidigt liv uppvisade ihållande neurologiska förändringar, som brukar tolkas som depressiva besvär hos möss (bristande uthållighet i simtest). Detta symptom minskade kraftigt om djuren behandlades med ett vanligt antidepressivt läkemedel (Prozac). PharmaLundensis har sökt patentskydd för användning av jodkol för behandling av depression, och avser i framtiden genomföra en klinisk studie på detta.

Det finns även nya studier som visar att barn i 9-11 års åldern som äter fisk (som alltid innehåller metylkviksilver) har en störd kortisol-rytm i kroppen samt tecken på systemisk inflammation (inflammation i hela kroppen)<sup>(4)</sup>. Symptomen var förknippade med kvicksilverhalten i blod hos barnen. Högre kvicksilverhalt gav större hormonell störning och mer tecken på inflammation. Då allergier, eksem och andra tecken på inflammation ökar kraftigt, måste man utreda om kvicksilver kan vara ett viktigt skäl till detta!

Frågorna kring om kvicksilver ligger bakom en hel rad oklara sjukdomar visar hur extremt viktigt det är att PharmaLundensis får möjlighet att vidareutveckla bolagets projekt! Skulle framtida forskning visa att en rad sjukdomar med idag oklar bakgrund i själva verket orsakas av kvicksilver, kan det ge en enorm efterfrågan på PharmaLundensis kvicksilverbindande ämnen! När IodoCarb® blivit registrerat som läkemedel kommer PharmaLundensis sannolikt att ha det enda godkända kvicksilverbindande läkemedlet i världen.

#### **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. **Dantzig PI.** J Occup Environ Med. 2006 Jul;48(7):656. Parkinson's disease, macular degeneration and cutaneous signs of mercury toxicity.

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.

### **Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

KOL är en av världens största folksjukdomar och ca 5 procent av befolkningen är drabbad. Andelen sjuka ökar ständigt, och KOL bedöms om några år vara den tredje största dödsorsaken i världen. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till cirka 10 miljarder USD, och beräknas stiga till 14 miljarder USD under 2014.

Idag är den vanliga uppfattningen att KOL är en kronisk och obotlig sjukdom, som beror på inflammation i luftvägarna och en efterföljande nedbrytning av lungvävnaden. De skador som redan uppstått anses vara bestående, men sjukdomsförloppet kan bromsas. Rökstopp är den viktigaste sjukdomsbromsande åtgärden. KOL behandlas idag med en del läkemedel, trots att effekten av dem är svag. Det är mest deras förmåga att minska antalet exacerbationer (försämringsperioder) som är rimligt säkerställt.

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

PharmaLundensis har utvecklat och varumärkesskyddat IodoCarb®. Detta ämne består av den väletablerade industriella kvicksilverbinderen joderat aktivt kol, som bolaget anpassat för medicinskt bruk, och tagit fram som GMP-produkt. Bolaget har slutit avtal med Skånes Universitetssjukhus i Lund om att genomföra en dubbelblind, randomiserad ”Proof of concept” studie på Lungkliniken s forskningsavdelning på 40 måttligt KOL-sjuka patienter. Denna studie kommer att bli färdig inom kort. Avtal om monitorering (övervakning) av studien har slutits med TFS (Trial Form Support) som är ett oberoende CRO-bolag.

#### *Aktuellt status på KOL-studien*

Den sista patienten i studien kommer att ta den sista dosen den 25:e mars. Därefter kommer data att sammanställas, koden brytas och resultaten utvärderas och publiceras. Detta bedöms kunna ske i slutet av april.

När KOL-studien är klar och resultaten är utvärderade kommer styrelsen att besluta hur projektet skall gå vidare. Sannolikt kommer bolaget att genomföra en Fas 2b klinisk studie på 100-200 patienter. I denna studie kommer fokus att ligga på att säkerställa jodkolets effekt på lungfunktion och hosta/slemproduktion samt klargöra eventuella biverkningar. Om denna studie utfaller väl är nästa steg en Fas 3 studie, varefter jodkol sannolikt kan registreras som läkemedel.

Finansiering av Fas 2b studien kan ske genom nyemission sent under våren eller under hösten 2013 eller genom samarbetsavtal med större aktör.

Det är mycket viktigt att komma ihåg att dagens KOL-läkemedel endast har mycket svag effekt på sjukdomen, och att många KOL-sjuka mår extremt dåligt. Detta innebär att varje förbättring av lungfunktionen kan ha stort intresse för KOL-sjuka och utgöra grund för en stor marknad för IodoCarb®!

#### *Fast-track registrering hos Europeiska Läkemedelsverket (EMA)*

PharmaLundensis avser att, vid gott utfall av Proof of concept-studien, ansöka om att Bolagets testsubstans IodoCarb® skall erhålla fast-track status av EMA. Om detta blir beviljat, förkortas registreringsprocessen dramatiskt. Även kostnaderna för kommande kliniska studier kommer att reduceras kraftigt. Enligt EMA:s regelverk kan fast-track beviljas för en substans, som visat lovande effekt mot en allvarlig sjukdom, där det idag inte finns någon effektiv behandling.

#### **Kroniskt trötthetssyndrom (CFS/NE)**

Kroniskt trötthetssyndrom är en svår och gåtfull sjukdom som ofta drabbar ambitiösa och aktiva personer mitt i livet. Sjukdomen kännetecknas av långvarig och svår trötthet som inte förbättras av vila. Andra viktiga symptom inkluderar minnes- och koncentrationssvårigheter, sömnbesvär och värk i leder och muskler<sup>(1)</sup>. Även det dagliga livet påverkas, och många drabbas av långtidsarbetslöshet och social utslagning, då man inte ens orkar upprätthålla kontakten med släkt och vänner. CFS förekommer hos ungefär 1-2 % av befolkningen. Orsaken till sjukdomen är oklar, och ingen effektiv behandling finns.

Även vid denna sjukdom finns det anledning att misstänka att kvicksilver kan ha betydelse. Alla människor utsätts dagligen för låga doser kvicksilver från miljön, vilket kallas för micromercurialism. Låga halter kvicksilver under lång tid påverkar framför allt den psykiska funktionen, med försämrad arbetskapacitet, svår trötthet, försämrat minne och irritabilitet hos känsliga individer. Dessa symptom är snarlika de som förekommer vid trötthetssyndrom. Det är även välkänt att det finns en stor variation mellan hur känsliga olika människor är för kvicksilver.

Det finns undersökningar som visar att personer som upplevt höga halter kvicksilver i yrkeslivet kan drabbas av CFS-liknande symptom. I en artikel beskrivs att tandsköterskor, som utsatts för mycket kvicksilver i sitt arbetsliv, uppger stora problem med trötthet, minnes- och koncentrationssvårigheter samt sömnstörningar<sup>(2)</sup>. Samtliga dessa symptom är framträdande även vid kroniskt trötthetssyndrom.

Kan det vara så att personer med hög känslighet för kvicksilver drabbas av CFS-liknande symptom vid låga doser kvicksilver, medan personer som är mindre känsliga för kvicksilver uppvisar dessa symptom först vid betydligt högre doser, såsom de som tandsköterskor utsatts för?

PharmaLundensis kliniska studie på kroniskt trötthetssyndrom är en Fas 1 + 2a "Proof of concept" dubbelblind placebo kontrollerad studie på 40 patienter. Studien genomförs på ProbarE i Lund under ledning av Dr Anders Luts, specialistläkare i Psykiatri. Män och kvinnor i åldern 35-60 år kan delta. Hälften av testpersonerna kommer att erhålla PharmaLundensis kvicksilverbindande substans IodoCarb® och hälften får placebo (overksam substans). Studien är godkänd av Läkemedelsverket och Regionala Etikprövningsnämnden i Lund, och bedöms bli färdig hösten 2013.



## Referenser

1. <http://www.cdc.gov/cfs/symptoms/index.html>
2. Moen B, Hollund B, Riise T. (2008) May 18;3:10. J Occup Med Toxicol. Neurological symptoms among dental assistants: a cross-sectional study.

## 6. Riskfaktorer

Ett antal faktorer kan ha en negativ inverkan på verksamheten i PharmaLundensis. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande.

### *Framtida finansieringsbehov*

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

### *Substansens effekt och biverkningar*

Det finns inga garantier för att bolagets kliniska studier kommer att påvisa positiv behandlingseffekt vare sig på KOL eller kroniskt trötthetssyndrom. Det går inte heller att utesluta att studierna kommer att visa biverkningar av testsubstansen.

### *Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel*

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel erfordras tillstånd och registrering på respektive marknad. Det finns inga garantier för att PharmaLundensis kommer att erhålla erforderliga tillstånd och registreringar.

### *Fast track-registrering hos EMA*

Det finns inga garantier för att bolaget, även om det blir bra resultat i de kliniska studierna, kommer att beviljas ”Fast-track” av EMA.

### *Nyckelpersoner och medarbetare*

En förlust av en eller flera nyckelpersoner i bolaget kan medföra negativa konsekvenser för bolagets verksamhet och resultat.

### *Konkurrenter*

Det finns inga garantier för att nya, effektiva läkemedel inte är under utveckling eller kommer att utvecklas av andra bolag för att behandla KOL, kroniskt trötthetssyndrom eller andra sjukdomar som bolaget arbetar med.

### *Patentskydd*

Det finns inga garantier för att alla 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.

### *Konjunkturutveckling, valutarisk och politisk risk*

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt låg- och högkonjunkturer kan ha inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. Politiska risker inkluderar förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag.

## 7. Aktien

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades den 6 juli 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31 december 2012 uppgick antalet aktier i bolaget till 16 082 467. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

## 8. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2012.

## 9. Insynsregistrerade personers innehav per den 31 december 2012

Person	Position i bolaget	Aktier per 2011-12-31	Aktier per 2012-12-31	Optioner** per 2012-12-31
SkåneÖrnen AB*	Skogvall är styrelseledamot men ej ägare av SkåneÖrnen	7 670 000	7 694 897	0
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot***	2 403 120	2 505 440	0
Ingmar Karlsson	Styrelseledamot***	10 000	10 769	100 000
Jonas Erjefält	Styrelseledamot***	0	0	200 000
Linus Sjödahl	Styrelseordförande***	0	0	100 000

\* Ägs av släkten Skogvall. Staffan Skogvall är firmatecknare och styrelseledamot men ej ägare.

\*\* Avser optioner som ställts ut privat av VD Staffan Skogvall och medför därmed ingen utspädning för övriga aktieägare.

\*\*\* Avser PharmaLundensis AB.

## 10. Årsredovisning

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2012 är planerad att publiceras på bolagets ([www.pharmalundensis.se](http://www.pharmalundensis.se)) och AktieTorgets ([www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)) respektive hemsida i maj 2013. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i maj- juni 2013. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

## 11. Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## 12. Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, men ej K2 eller K3.

### **13. Kommande finansiella rapporter**

Delårsrapport 1 2013:	2013-05-16
Halvårsrapport 2013:	2013-08-15
Delårsrapport 3 2013:	2013-11-21
Bokslutskommuniké 2014:	2014-02-20

### **14. Avlämnande av bokslutskommuniké**

Lund, den 21 februari 2013  
PharmaLundensis AB (publ)  
Styrelsen

## 15. Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2012-10-01	2011-10-01	2012-01-01	2011-01-01
	-2012-12-31	-2011-12-31	-2012-12-31	-2011-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning*	40 841	0	93 517	0
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	-1 100 715	-759 928	-4 594 716	-3 129 313
Personalkostnader	-382 350	-95 277	-924 256	-748 646
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	0	-3 530	-2 014	-13 994
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	400 000	1 100 000
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 342 224</b>	<b>-758 735</b>	<b>-5 027 469</b>	<b>-2 791 953</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Ränteintäkter och likande poster	38	37	106	232
Räntekostnader och liknande resultatposter	-223	-1 825	-1 608	-11 832
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 342 409</b>	<b>-760 523</b>	<b>-5 028 971</b>	<b>-2 803 553</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 342 409</b>	<b>-760 523</b>	<b>-5 028 971</b>	<b>-2 803 553</b>
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 342 409</b>	<b>-760 523</b>	<b>-5 028 971</b>	<b>-2 803 553</b>

\* De inkomster som PharmaLundensis haft under 2012 hänför sig till konsultarvoden från ett mindre företag i regionen som utvecklar en medicinsk-teknisk produkt (ej läkemedel).

## 16. Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2012-12-31	2011-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 700 000	2 300 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	0	2 014
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>2 701 000</b>	<b>2 303 014</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Kundfordringar	36 541	0
Övriga kortfristiga fordringar	207 691	156 989
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	169 780	151 557
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>	<b>414 012</b>	<b>308 546</b>
Kassa och Bank	5 466 623	1 520 144
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>5 880 635</b>	<b>1 828 690</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>8 581 635</b>	<b>4 131 704</b>

## Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2012-12-31	2011-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
<b>Eget kapital</b>		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	804 123	683 375
Pågående nyemission	0	25 748
	<b>804 123</b>	<b>709 123</b>
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	19 444 212	7 794 125
Balanserad vinst eller förlust	-7 564 896	-4 761 343
Pågående nyemission, överkursfond	0	2 264 087
Årets resultat	-5 028 971	-2 803 553
	<b>6 850 345</b>	<b>2 493 316</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>7 654 468</b>	<b>3 202 439</b>
<b>Skulder</b>		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	0	31 250
Leverantörsskulder	457 847	294 208
Övriga skulder	19 696	8 121
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	449 624	595 686
	<b>927 167</b>	<b>929 265</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>8 581 635</b>	<b>4 131 704</b>
<b>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</b>		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

## 17. Förändring eget kapital i sammandrag

### 2011

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-3 382 823	3 382 823	0
Pågående nyemission	25 748	2 264 087	-	-	2 289 835
Årets resultat	-	-	-	-2 803 553	-2 803 553
<b>Vid årets slut</b>	<b>709 123</b>	<b>10 058 212</b>	<b>-4 761 343</b>	<b>-2 803 553</b>	<b>3 202 439</b>

### 2012

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	709 123	10 058 212	-4 761 343	-2 803 553	3 202 439
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-2 803 553	2 803 553	0
Pågående nyemission	-25 748	-2 264 087	-	-	-2 289 835
Nyemissioner under året	120 748	11 650 087	-	-	11 770 835
Årets resultat	-	-	-	-5 028 971	-5 028 971
<b>Vid årets slut</b>	<b>804 123</b>	<b>19 444 212</b>	<b>-7 564 896</b>	<b>-5 028 971</b>	<b>7 654 468</b>

Den vid årets början pågående nyemissionen har registrerats den 4 januari 2012. Under 2012 har tre nyemissioner genomförts, dessa registrerades den 1 juni, den 3 november respektive den 3 december 2012.

## 18. Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2012-10-01	2011-10-01	2012-01-01	2011-01-01
	2012-12-31	2011-12-31	2012-12-31	2011-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12mån
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-1 342 224	-758 735	-5 027 469	-2 791 953
Avskrivningar		3 530	2 014	13 994
Erhållen ränta	38	37	106	232
Erlagd ränta	-223	-1 825	-1 608	-11 832
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>--1 342 409</b>	<b>-756 993</b>	<b>-5 026 957</b>	<b>-2 789 559</b>
<b>före förändring i rörelsekapital</b>				
<b>Förändring i rörelsekapital</b>				
Ökning/Minskning fordringar	166 318	14 747	-105 466	- 136 546
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-226 217	-257 831	-2 099	308 055
<b>Förändring i rörelsekapital</b>	<b>-59 889</b>	<b>-243 084</b>	<b>-107 565</b>	<b>171 509</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 402 308</b>	<b>-1 000 077</b>	<b>-5 134 522</b>	<b>-2 618 050</b>
<b>Investeringsverksamhet</b>				
Förvärv av anläggningstillgångar		-1 000		-1 000
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-400 000	-1 100 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-100 000</b>	<b>-101 000</b>	<b>-400 000</b>	<b>-1 101 000</b>
<b>Finansieringsverksamhet</b>				
Nyemission/aktiekapital	6 707 000	2 289 835	9 481 000	2 289 835
Ökning/minskning långfristiga skulder				-31 250
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>6 707 000</b>	<b>2 289 835</b>	<b>9 481 000</b>	<b>2 258 585</b>
Förändring av likvida medel	5 204 692	1 188 758	3 946 478	-1 460 465
Likvida medel vid periodens början	261 931	331 386	1 520 145	2 980 609
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>5 466 623</b>	<b>1 520 144</b>	<b>5 466 623</b>	<b>1 520 144</b>





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