

PharmaLundensis AB



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2015-01-01 till 2015-12-31

PharmaLundensis AB (publ)

556708-8074



1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2015-10-01 – 2015-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 060 981 SEK (-1 150 693).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,07).
- ✓ Soliditeten** uppgick per 2015-12-31 till 95 %.

Helåret (2015-01-01 – 2015-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 730 215 SEK (-5 755 819).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,20 SEK (-0,33).

* *Periodens resultat dividerat med 18 796 418 (17 510 467) utestående aktier. Antalet aktier inkluderar de i den pågående nyemissionen tecknade aktierna.*

** *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- Fler positiva resultat i tidigare klinisk KOL-studie presenterades.
- Ny KOL-studie blir multicenter, nationell koordinatör har utsetts – studie inleds snart.
- Utveckling och CE-certifiering av EcoFilter® klar - testas nu på sjukhus.
- Patentskydd erhöles för effektivare jodkol för behandling av kronisk bronkit.
- Nyemission inbringade 7 715 706 kronor. Styrelsen vill framföra ett hjärtligt tack till alla som tecknade i emissionen!

2. Affärsplan för IodoCarb

Med anledning av att det förefaller som att det blir många testcentra i KOL-studien och att den därför snabbt kan bli färdig, är det lämpligt att utveckla affärsplanen för detta projekt. Om KOL-studien visar minst lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien, men att perklorat-tillägget blockerar sköldkörtelbiverkningen, talar väldigt mycket för att IodoCarb blir ett värdefullt KOL-läkemedel. Genom stegvis godkännande kan registrering och försäljning i Sverige sannolikt komma igång relativt snabbt.

Därefter är det frågan hur PharmaLundensis snabbast möjligt skall få ut IodoCarb på de stora, internationella marknaderna till förmånligast ekonomiska villkor. Ett enkelt alternativ som många mindre bolag använder är att utlicensera sina substanser till något stort läkemedelsbolag och sedan få milestone-erättning 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 man ofta erhåller en ganska blygsam royalty, i bästa fall kanske 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 alternativ är att PharmaLundensis bygger upp en egen registrerings- och försäljningsorganisation på de fyra viktigaste läkemedelsmarknaderna (EU, USA, Japan, Kina). Detta är dock dyrt. Hur kan detta problem lösas på bästa sätt?

PharmaLundensis har på senare tid kontaktats av ett flertal mindre läkemedelsbolag på lite ovanligare marknader, från till exempel Mellanöstern (Saudiarabien och Libanon), Afrika (Nigeria och Sydafrika) och Mellan- och Sydamerika (Mexico, Brasilien och Chile). Dessa bolag har velat marknadsföra PharmaLundensis läkemedel i sina länder. Det finns uppenbarligen många mindre läkemedelsbolag lokaliserade utanför de stora marknaderna som letar aktivt efter nya produkter. Ett alternativ skulle därför kunna vara att PharmaLundensis utlicenserar IodoCarb till ett antal bolag på dessa mindre marknader. Intäkterna från dessa marknader kan sedan användas för att etablera IodoCarb inom EU. När intäkterna från EU börjar komma in, kan de finansiera verksamhet i USA, Japan och Kina. Om denna strategi genomförs fullt ut kan IodoCarb generera enorma intäkter till PharmaLundensis, samtidigt som vi behåller kontrollen över registrerings- och försäljningsprocessen. Således ingen risk för att IodoCarb hamnar i byråådan hos någon läkemedelsdrake!

Ett krav för att detta skall kunna genomföras är att PharmaLundensis har patentskydd på de aktuella marknaderna. Det gamla KOL-patentet skyddar EU, Ryssland, Kina och Japan. Vi har fått positiv granskningsrapport från PCT-myndigheten för det nya KOL-patentet som täcker kombinationen av jodkol och perklorat, och vi har möjlighet att under våren 2016 bestämma vilka länder i världen som vi vill söka patent i. Det lutar åt att vi kommer att söka patent även utanför de vanliga marknaderna, för att kunna genomföra den strategi som beskrivits här. Således planerar vi att söka patent för en del länder i Sydamerika, Afrika, Mellanöstern och Sydostasien, utöver de stora, traditionella marknaderna.

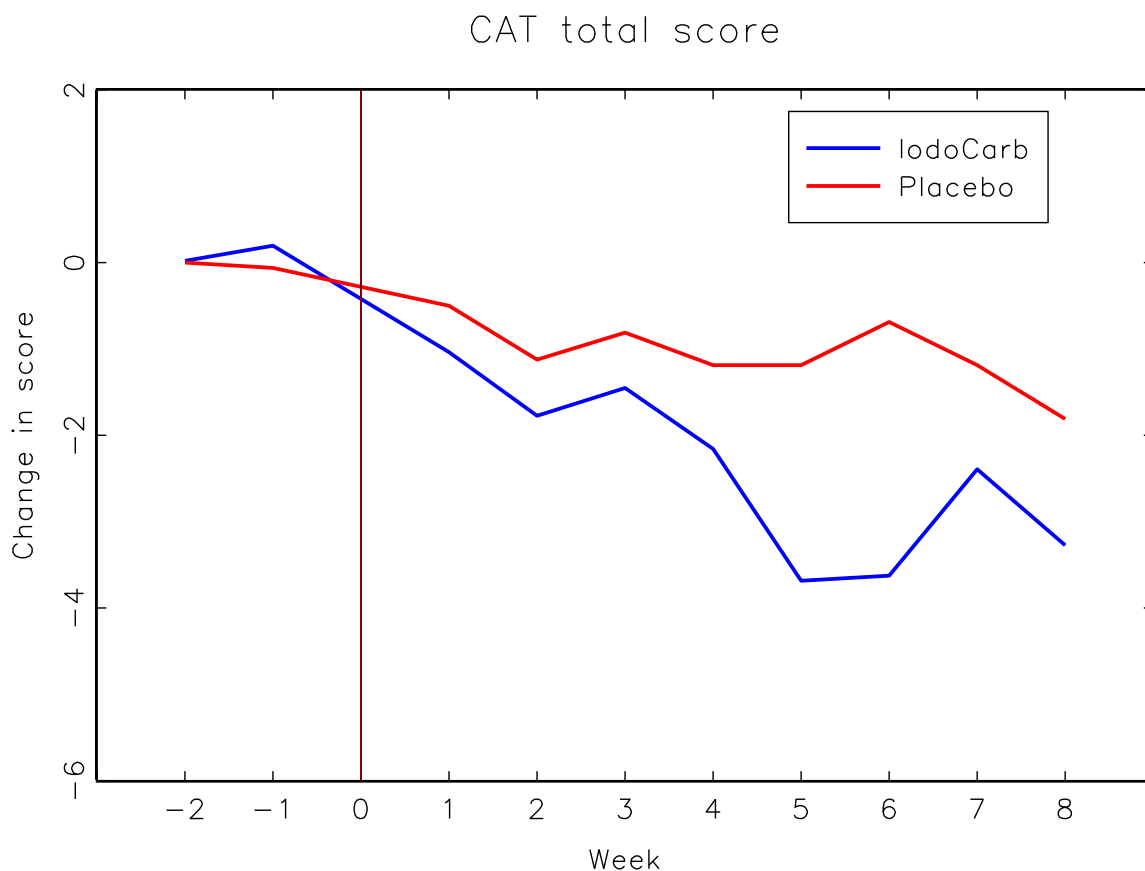
Sammanfattningsvis innebär alltså affärsplanen att vi direkt efter registrering av IodoCarb i Sverige utlicenserar IodoCarb till läkemedelsbolag på ”mindre” marknader, och därefter använder intäkter från dessa marknader för att bygga upp organisationer och lansera IodoCarb på de stora, värdefulla marknaderna. På så sätt bibehålls kontrollen över IodoCarb på de viktiga marknaderna, och intäkterna optimeras.

3. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2015

Fler positiva resultat i klinisk KOL-studie

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

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



Prövningssubstanser till ny KOL-studie blev klara

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

Patentskydd för effektivare jodkol för behandling av kronisk bronkit

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

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2014084763>

PharmaLundensis avser att göra kliniska studier på kronisk bronkit med detta nya jodkol och att registrera det som ett läkemedel. Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta och slem i bröstet. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige, ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling.

Framgångsrik utveckling och CE-certifiering av EcoFilter®

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

Nya patentansökningar för EcoFilter® lämnades in

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

Nyemission inbringade 7 715 706 kronor

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

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

KOL-studie blir multicenter – nationell koordinator har utsetts

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

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

Avtal har slutits med Lung- och Allergikliniken vid Lunds Universitetssjukhus där Professor Överläkare Leif Bjermer kommer att fungera som nationell koordinator av studien. Förhandlingar pågår med flera andra lungkliniker som uttryckt intresse för att delta.

EcoFilter® testas på storsjukhus i Sydsverige

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

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

5. VD:s sammanfattning av 2015 och syn på framtiden

Under 2015 utvecklades PharmaLundensis huvudprojekt (KOL-studien och EcoFilter®) starkt. Båda är nu i princip färdiga att testas i klinik.

Det har visat sig att det finns ett stort intresse bland Sveriges lungmedicinska experter för PharmaLundensis kommande KOL-studie. Vi har därför valt att ändra upplägget så att det blir en multicenterstudie med 3-5 testcentra. Nationell koordinator av studien har utsetts, och förhandlingar med flera andra kliniker pågår. Om vi får in många testcentra i studien finns det möjlighet att den snabbt blir färdig, kanske redan under hösten 2016. En annan fördel med många centra är att KOL-sjuka i olika delar av landet kan få möjlighet att vara med i den kliniska studien.

EcoFilter®-projektet går också bra framåt. Den första apparaten har placerats ut på sjukhus, och vi väntar med spänning på resultaten från testerna. Jag är övertygad om att maskinen kommer att fungera utmärkt, och att testresultaten kommer att utgöra tunga argument när vi diskuterar med politiker och andra relevanta makthavare om nyttan av EcoFilter® i modern sjukvård!

PharmaLundensis projekt att använda KI-impregnerat kol för att behandla kronisk bronkit (med långvarig hosta och slem i bröstet) går också framåt. Vi funderar på att inom kort föra ut detta projekt i klinik.

Även det långsiktiga projektet för att utveckla nya kvicksilverbindande substanser och testa dem mot oklara sjukdomar som Alzheimer och Parkinson går bra framåt.

Min bestämda uppfattning är att bolagets projekt kommer att leda till framgångsrika läkemedel fortare än många kanske tror!

Dr Staffan Skogvall
VD

6. Fördjupad information om bolagets verksamhet

I. Nytt effektivt läkemedel mot lungsjukdomen KOL

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

Positiva resultat i klinisk studie

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

Hypotes

PharmaLundensis projekt baseras på hypotesen att cigarettrorens innehåll av kvicksilver har en central betydelse för sjukdomsutvecklingen. PharmaLundensis grundare och VD Dr Staffan Skogvall har i sin forskning visat att så kallade NeuroEpiteliala Endokrina (NEE) celler frisätter en viktig avslappnande faktor (EpDRF) som normalt håller luftvägarna öppna¹. Enligt hypotesen sjunker frisättningen av denna faktor då kvicksilver lagras i lungorna, medan PharmaLundensis läkemedelskandidat IodoCarb kan återställa den normala halten av EpDRF genom att minska lungornas kvicksilverhalt. Detta förbättrar eller helt återställer lungfunktionen.

Allt fler i världen drabbas av KOL utan att ha rökt. Man anser nu att även luftföroreningar och olika industriutsläpp är viktiga riskfaktorer för KOL. Man bör då notera att även många typer av luftföroreningar innehåller betydande halter kvicksilver. Den största källan till kvicksilverutsläpp kommer från fossila bränslen, framför allt koleldade värmekraftverk (ca 50 %). Vidare kommer närmare 25 % från guldtvinning, 10 % från cementtillverkning och 10 % från malmbrytning². Det är fullt möjligt att individer med en genetisk känslighet för kvicksilver kan utveckla lungsjukdomar som ett resultat av kvicksilverinhalation av dessa industriella föroreningar.

1. 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.

2. http://www.garfieldfoundation.org/resources/docs/ZMWG9_MercuryAirEmissions_FS0111_01.pdf

Medicinsk betydelse

Den uppmätta förbättringen av lungfunktionen som IodoCarb gav kan ha stort värde för svårt sjuka KOL-patienter som kanske slipper att drabbas av lungsvikt och för tidig död. Det är även möjligt att längre tids behandling med IodoCarb kan förbättra lungfunktionen ytterligare, genom att successivt dränera kvicksilver från luftvägarna. I den aktuella studien fick patienterna behandling under endast två månader.

Nästa kliniska KOL-studie

I den nya studien kommer 80 män och kvinnor i åldern 45 – 75 år med svår – medelsvår KOL att ingå. Tester omfattar lungfunktion med spirometri, arbetsförmåga genom gångprov, livskvalitet med ett frågeformulär samt ett antal laboratorieprover. Testsubstans blir IodoCarb med tillägg av en låg dos kaliumperlorat för att blockera sköldkörtelbiverkan. Syftet är att få minst lika god förbättring av lungfunktionen som i förra studien men utan påverkan på sköldkörteln. Det blir en multi-center studie med 3-5 testcentra i Sverige.

Framtiden

Den nya KOL-studien bedöms ta omkring ett år att genomföra, även om det kan gå snabbare med många testcentra. Om denna kliniska studie får positiva resultat (god förbättring av lungfunktionen utan biverkningar) avser vi därefter rådgöra med Läkemedelsverket för att klargöra vilka ytterligare studier som behöver genomföras för att få ut PharmaLundensis läkemedel på marknaden. Det finns nya program som syftar till att få ut angelägna läkemedel på marknaden så fort som möjligt (stegvis godkännande). Om IodoCarb beviljas ”stegvis godkännande” kan läkemedlet snabbt nå marknaden, och PharmaLundensis behov av ytterligare externt kapital för kommande kliniska studier kan minskas dramatiskt.

Blockbuster potential

Kostnaderna för behandling av KOL är mycket stora. I USA kostade vården år 2010 hela 59,3 miljarder dollar, vilket förväntas stiga till 90,6 miljarder år 2020. Även i andra delar av världen är kostnaderna mycket stora. År 2012 genererade de 10 största läkemedlen mot lungsjukdomar totalt 25 miljarder dollar i försäljning. Det finns idag ett skriande behov av nya, effektiva läkemedel mot KOL. Om IodoCarb ger en lika bra förbättring av lungfunktionen som i den förra studien utan att ge påtagliga biverkningar, bedömer styrelsen att IodoCarb har potential att bli en ”blockbuster” inom 5-10 år, dvs ett läkemedel som ger en försäljning på mer än 1 miljard dollar per år globalt.

Det finns 600 miljoner patienter med KOL i världen idag. Redan om endast 2 % använder IodoCarb med en årskostnad på 1000 kronor genererar detta en försäljning på 12 miljarder kronor/år.

II. EcoFilter®

Svenska sjukhus släpper varje år ut tonvis av antibiotika i naturen, vilket leder till ökad förekomst av antibiotikaresistenta bakterier³. Inlagda patienter med infektioner behandlas med antibiotika i höga doser. Denna antibiotika utsöndras i urinen, går ut i avloppet, passerar genom reningsverken och hamnar i naturen. Speciellt bekymmersamt är att patienter på sjukhus ofta behandlas med bredspektrumantibiotika, vilket är den viktigaste formen av antibiotika. Det skulle vara mycket allvarligt om dessa antibiotika blev verkningslösa.

3. <http://www.plospathogens.org/article/info:doi/10.1371/journal.ppat.1002158>

Sjukhusen bryter idag miljömålen för utsläpp av antibiotika

De flesta sjukhus i Sverige har miljömål som innebär att man inte får släppa ut läkemedel såsom antibiotika i naturen. Då det inte har funnits teknologier för att förhindra detta, bryter sjukhusen således idag mot dessa mål. Vid användning av EcoFilter® på avdelningar med antibiotikaanvändning upphör dock utsläppen från dessa avdelningar, och sjukhusen får möjlighet att uppfylla sina miljömål.

Antibiotika måste stoppas vid källan

Det verkar närmast vara en naturlag att när det finns långvarig kontakt mellan antibiotika och stora mängder bakterier så dyker det ALLTID upp antibiotikaresistens. Man kan därför vara säker på att det finns antibiotikaresistenta bakterier i avloppssystemen på alla svenska sjukhus. Det enda som förhindrar att dessa bakterier tar sig upp till vårdavdelningarna och patienterna är vattenlåsen. Om något vattenlås torkar ut, till exempel i en golvbrunn, blåser det upp dålig lukt och då kan bakterierna följa med. Om det blir stopp i ett rör på sjukhusområdet kan det svämma ut avloppsvatten med stora mängder antibiotikaresistenta bakterier.

Dessutom finns det med största sannolikhet antibiotikaresistenta bakterier i sköljrummets vask, där urinpåsar normalt töms ut. Även om det används bakteriedödande rengöringsmedel i vasken är det omöjligt att döda alla bakterier i vattenlåset, där det finns tjocka avlagringar och beläggningar. Om det brukar gå antibiotika genom vattenlåset kan man vara säker på att det finns antibiotikaresistenta bakterier där. När det sedan spolras med kranen kan det stänka upp antibiotikaresistenta bakterier i rummet och därefter flyga vidare genom ventilationen.

Ytterligare problem uppstår på vägen från sjukhusets avloppssystem tills avloppsvattnet når reningsverket flera kilometer bort. Under hela denna tid befinner sig antibiotikan i direkt kontakt med myriader av bakterier, vilket driver fram antibiotikaresistens. De resistenta bakterierna kan sedan komma upp till människor med exempelvis råttor och insekter. Även servicepersonal som går ner i avloppssystemen kan få med sig resistenta bakterier upp till ytan. Läckande avloppsrör kan släppa ut resistenta bakterier. Efter kraftiga regn kan avloppssystemet översvämmas så att det sköljs ut antibiotikaresistenta bakterier i avloppsbrunnar och toaletter.

ANTIBIOTIKA FÅR ALDRIG KOMMA UT I AVLOPPSSYSTEMET, UTAN MÅSTE STOPPAS VID KÄLLAN!

Med EcoFilter® kommer antibiotika aldrig i kontakt med bakterier i avloppet.

PharmaLundensis har utvecklat EcoFilter® för att eliminera antibiotikautsläpp från patienter som är inlagda på sjukhus. Tester under utvecklingsfasen tyder på att filtret tar bort mer än 99 % av antibiotikaresterna i urinen så att den ”resturin” som pumpas ut i avloppet är i stort sett helt ren. Därmed elimineras risken för att det skall utvecklas antibiotikaresistenta bakterier i sjukhusens avlopp och vattenlås. EcoFilter® är en unik metod för att effektivt, enkelt och snabbt åtgärda detta stora hot mot människors hälsa. EcoFilter® är tänkta att placeras på avdelningar med hög konsumtion av bredspektrumantibiotika, såsom infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar. Urin från avdelningarnas patienter (som vanligtvis har kateter eller använder potta) hålls i maskinen i stället för i avloppet, och så gott som all antibiotika tas bort. Kvarvarande vätska går till avloppet, medan antibiotikarester skickas till förbränning. På detta sätt fås en dramatisk reduktion av utsläpp av viktig antibiotika från dessa avdelningar.

PharmaLundensis vision är att så fort som möjligt placera ut EcoFilter® på samtliga sjukhusavdelningar i Sverige som använder bredspektrumantibiotika. Detta skulle vara ett snabbt och effektivt sätt att i stort sett ELIMINERA utsläpp av bredspektrumantibiotika från Sveriges sjukhus, och därmed betydligt minska risken för resistensutveckling hos bakterier för dessa livräddande antibiotika.

III. Läkemedel mot kronisk bronkit

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Denna sjukdom kännetecknas av långvarig hosta och slem i bröstet. Många patienter

känner sig generade när de måste sitta och harkla sig hela tiden. Dessutom kan bronkit förebåda 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. PharmaLundensis planerar att studera detta nya jodkol kliniskt mot kronisk bronkit under 2016. Om det ger en signifikant förbättring av bronkitbesvären, kan försäljningen mycket snabbt bli betydande. Detta kol innehåller bara ämnen som redan idag är tillåtna för försäljning (aktivt kol och kaliumjodid). PCT patentgranskning utföll positivt (WO2014084763) och nationella ansökningar har lämnats in i Europa, USA, Kina, Japan och Sydkorea.

IV. Nya kvicksilverbindande substanser mot en rad oklara sjukdomar

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

Forskare misstänker att en rad oklara sjukdomar orsakas av kvicksilver

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

Referenser:

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

7. 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 andra sjukdomar. Det går inte heller att utesluta att studierna kommer att visa biverkningar av testsubstanserna.

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.

Snabbt godkännade som läkemedel

Det finns inga garantier för att bolaget, även om det blir bra resultat i de kliniska studierna, kommer att beviljas stegvis godkännande av myndigheterna.

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 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.

EcoFilter[®]

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 maskinen fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem. Det är inte säkert att patentansökningarna för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att eventuellt beviljat patent har tillräcklig kommersiell styrka.

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.

8. 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 2015 uppgick antalet aktier i bolaget till 18 796 418, inklusive de i den pågående nyemissionen tecknade aktierna. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman.

9. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2015.

10. Insynsregistrerade personers innehav per den 31 december 2015

Person	Position i PharmaLundensis	Aktier per 2015-12-31	Aktier per 2014-12-31	Optioner
SkåneÖrnen AB*		8 108 907	8 093 309	0
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot	2 540 590	2 524 190	0
Linus Sjärdahl via Sjärdahl Konsult	Styrelseordförande	1100	0	100 000**
Jonas Erjefält	Styrelseledamot	0	0	100 000***
Ingela Skogvall- Svensson	Styrelseledamot	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 optioner som Bolaget utfärdade efter beslut på årsstämman 150617.

11. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka omkring ett år. Det finns möjlighet att bolaget börjar få intäkter under 2016, till exempel från EcoFilter[®] projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

12. Årsredovisning

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2015 är planerad att publiceras på bolagets (www.pharmalundensis.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida i maj 2016. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i maj- juni 2016 i Lund. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

13. Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

14. Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med samma redovisningsprinciper som i bolagets årsredovisning för räkenskapsåret som avslutades 2014-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

15. Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1 2016:	2016-05-19
Halvårsrapport 2016:	2016-08-18
Delårsrapport 3 2016:	2016-11-17
Bokslutskommuniké 2016:	2017-02-16

16. Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 18 februari 2016
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	-2015-12-31	-2014-12-31	-2015-12-31	-2014-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 038 230	-1 767 044	-4 095 881	-6 211 301
Personalkostnader	-204 815	-179 719	-796 528	-878 707
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-67 489	-586	-161 296	-586
Balanserade utvecklingskostnader	249 540	793 143	1 312 817	1 298 143
Rörelseresultat	-1 060 994	-1 154 206	-3 740 888	-5 792 451
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och likande poster	13	4 132	10 673	37 251
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	-619	0	-619
Resultat efter finansiella poster	-1 060 981	-1 150 693	-3 730 215	-5 755 819
Resultat före skatt	-1 060 981	-1 150 693	-3 730 215	-5 755 819
Periodens resultat	-1 060 981	-1 150 693	-3 730 215	-5 755 819

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2015-12-31	2014-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	5 775 000	1 841 600
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	6 300 960	4 988 143
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	1 880 389	75 834
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	8 182 349	5 064 977
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	282 319	308 539
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	170 042	122 962
Summa kortfristiga fordringar	452 361	431 501
Kassa och Bank	1 245 338	4 988 541
Summa omsättningstillgångar	1 697 699	5 420 042
SUMMA TILLGÅNGAR	15 665 048	12 326 619

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2015-12-31	2014-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	875 523	851 183
Pågående nyemission	64 298	24 340
	939 821	875 523
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	35 528 812	30 221 552
Pågående nyemission, överkursfond	7 051 408	5 307 260
Balanserad vinst eller förlust	-24 991 581	-19 235 762
Årets resultat	-3 730 215	-5 755 819
	13 858 424	10 537 231
Summa eget kapital	14 798 245	11 412 754
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	160 204	386 857
Övriga skulder	16 769	19 171
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	679 830	507 837
	856 803	913 865
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	15 655 048	12 326 619
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2014

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	851 183	30 221 552	-12 593 867	-6 641 895	11 836 973
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-6 641 895	6 641 895	0
Pågående nyemission	24 340	5 307 260			5 331 600
Årets resultat	-	-	-	-5 755 819	-5 755 819
Vid årets slut	875 523	35 528 812	-19 235 762	-5 755 819	11 412 754

2015

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	875 523	35 528 812	-19 235 762	-5 755 819	11 412 754
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-5 755 819	5 755 819	0
Ingående pågående nyemission	-24 340	-5 307 260	-	-	-5 331 600
Nyemission under året	24 340	5 307 260			5 331 600
Pågående nyemission	64 298	7 051 408			7 115 706
Periodens resultat	-	-	-	-3 730 215	-3 730 215
Vid periodens slut	939 821	42 580 220	-24 991 581	-3 730 215	14 798 245

Under 2014 genomfördes en nyemission, denna registrerades den 26 januari 2015. Vid emissionen utgavs 486 800 nya aktier. Under 2015 har en nyemission genomförts vilken registrerades den 9 februari 2016. Vid emissionen utgavs 1 285 951 aktier. Kostnaden för emissionen, vilken redovisats mot eget kapital, uppgick till 600 000 kr.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2015-10-01	2014-10-01	2015-01-01	2014-01-01
	2015-12-31	2014-12-31	2015-12-31	2014-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 060 994	-1 154 206	-3 740 888	-5 792 451
Avskrivningar	67 489	586	161 296	586
Erhållen ränta	13	4 132	10 673	37 251
Erlagd ränta	-	-619	-	-619
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-993 492	-1 150 107	-3 568 919	-5 755 233
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	69 184	332 739	-20 860	34 004
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	64 240	-670 150	-57 062	-596 607
Förändring i rörelsekapital	133 424	-337 411	-77 922	-562 603
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-860 068	-1 487 518	-3 646 841	-6 317 836
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 061 976	-76 420	-1 965 851	-76 420
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-249 540	-793 143	-1 312 817	-1 298 143
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 311 516	-869 563	-3 278 668	-1 374 563
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	7 115 706	5 331 600	7 115 706	5 331 600
Tecknat inbetalt kapital emission reg. 2015-01-26	-	-	1 841 600	-
Tecknat men ej inbetalt kapital	-5 775 000	-1 841 600	-5 775 000	-1 841 600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 340 706	3 490 000	3 182 306	3 490 000
Förändring av likvida medel	-830 878	1 132 919	-3 743 203	-4 202 399
Likvida medel vid periodens början	2 076 216	3 855 622	4 988 541	9 190 940
Likvida medel vid periodens slut	1 245 338	4 988 541	1 245 338	4 988 541



PharmaLundensis AB

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