

PharmaLundensis AB



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2017-01-01 till 2017-12-31

PharmaLundensis AB (publ)

556708-8074



1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2017-10-01 – 2017-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -7 368 968 SEK (-921 308).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,36 SEK (-0,05).
- ✓ Soliditeten** uppgick per 2017-12-31 till 82 %.

Helåret (2017-01-01 – 2017-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -11 648 603 SEK (-3 938 736).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,57 SEK (-0,21).

* *Periodens resultat dividerat med 20 280 344 (18 796 418) utestående aktier.*

** *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- Bolagets vidareutveckling av Iodocarb för att reducera jodfrisättningen blev framgångsrik. Det nya jodkolet, **Iodocarb novum**, ger ca 70 % mindre jodfrisättning men minst lika bra kvicksilverbindande effekt. Man kan därför förvänta sig att erhålla lika bra förbättring av lungfunktionen som i den första kliniska studien men utan sköldkörtelbiverkningar. Två nya kliniska studier med Iodocarb novum initieras under 2018.
- Ett EcoFilter[®] system har tagits fram som kan eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten. Teknologin skyddas med fyra patentansökningar. Kontakt har tagits med ett flertal större aktörer inom näraliggande områden. Olika typer av finansiering övervägs. Projektet bedöms kunna generera stora framtida intäkter.
- Utvecklingen av den medicintekniska produkten ”Bronkitstopp” mot hosta och slem vid kronisk bronkit går nu vidare. Den nya tillverkningsmetoden för högkvalitativt jodkol kommer även denna produkt till godo. Ansökan till ”Notified Body” för CE-certifiering av ”Bronkitstopp” färdigställs och lämnas in. Intresset för produkten är stort och kan resultera i betydande intäkter i närtid.
- Med anledning av att det nya jodkolet uppvisar betydligt bättre egenskaper än det gamla har Bolaget beslutat att genomföra framtida kliniska studier med det nya jodkolet. Den påbörjade kliniska KOL-studien med IodoCarb comp har därför avbrutits och balanserade utvecklingsutgifter för denna studie har uträngörats av redovisningstekniska skäl. Detta gäller även den del som tagits upp i tidigare rapporter under 2017. Detta har påverkat resultatet negativt med 4 061 210 kr avseende den del som balanserats före 2017 och med 1 874 060 kr avseende de utgifter som balanserats i tidigare rapporter 2017.

2. Projektstatus

KOL

Bolagets vidareutveckling av Iodocarb för att reducera jodfrisättningen har blivit framgångsrik. Det nya jodkolet, **Iodocarb novum**, ger ca 70 % mindre jodfrisättning men minst lika bra kvicksilverbindande effekt. Man kan därför förvänta sig att erhålla lika bra förbättring av lungfunktionen som i den första kliniska studien men utan sköldkörtelbiverkningar. Vi planerar att i närtid fokusera bolagets resurser på att utveckla Iodocarb novum som ett läkemedel, eftersom det förväntas bli enklare och snabbare att få denna behandling godkänd. Efter att Iodocarb novum registrerats kan det dock bli aktuellt att återuppta studier med perklorattillskott då det förefaller ge en extra, synergistisk förbättring av lungfunktionen. Detta kan vara värdefullt speciellt för svårt KOL-sjuka. Den kliniska studien med Iodocarb comp (jodkol + perklorat) har avbrutits och balanserade utvecklingsutgifter utramerats av redovisningstekniska skäl. En annan viktig fördel med det nya jodkolet är att det kan vara möjligt att skydda som en ny patentfamilj. Vi kan därmed erhålla patent i många länder där vi idag inte har patentskydd, och ett ännu starkare skydd i länder där vi idag har patent. Det ökar även möjligheten att framgångsrikt kunna implementera bolagets **Affärsplan** för Iodocarb (se sid 15) som bygger på att licensintäkter från mindre marknader används för att finansiera Bolagets uppbyggnad av registrerings- och försäljningsorganisationer på de största, värdefullaste marknaderna, med syfte att behålla kontrollen över KOL-projektet och optimera intäkterna på de marknaderna. Vi har etablerat kontakt med ett flertal läkemedelsbolag från Asien och Europa som kan vara intresserade av att licensiera vårt KOL-läkemedel. Två nya kliniska studier med Iodocarb novum avses initieras under 2018.

EcoFilter[®]

Även i Bolagets andra huvudprojekt, EcoFilter[®], skedde stora framsteg under året. Ett system togs fram som kan eliminera alla utsläpp av läkemedelsrester och multi-resistenta bakterier i sjukhusens avloppsvatten. Systemet eliminerar även alla multi-resistenta bakterier från sjukhusens avloppsrör, varför det inte finns risk för att dessa bakterier tar sig upp till sjukhusets vårdavdelningar och smittar patienter och personal. Två nya patentansökningar lämnades in för att skydda detta koncept. Bolagets gamla EcoFilter ansökningar fick positiva besked från svenska och internationella granskare. Problemet med läkemedelsutsläpp från sjukvården har högsta aktualitet och många aktörer försöker utveckla effektiva system. Vi har sökt kontakt med ett flertal större aktörer som arbetar inom närliggande områden. Kanske väljer vi att ta in någon eller några partner i projektet. Vi arbetar även med andra former av separat finansiering för detta projekt. En ny **Affärsplan** för EcoFilter[®] visar att systemet kan ge stora intäkter. År 2026 förväntas det generera en vinst på 54 miljoner Euro (se sid 21). Kliniska studier med systemet planeras inledas under våren 2018.

Kronisk bronkit ”Bronkitstopp”

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar, och förekommer hos hundratusentals människor bara i Sverige. Det finns idag ingen effektiv behandling. Då jodkol i tidigare klinisk KOL-studie reducerade hosta och slemproduktion hos försökspersoner, avser Bolaget ta fram en medicinteknisk produkt mot kronisk bronkit med namnet ”Bronkitstopp”. Även detta projekt kommer att få nytta av den nya tillverkningsprocessen för jodkol. Vi går nu vidare och färdigställer en ansökan till ”Notified Body” för CE-certifiering av ”Bronkitstopp”. Det finns ett stort intresse för denna produkt från allmänheten och Bolaget får många förfrågningar om den. Detta projekt bedöms kunna generera betydande intäkter i närtid.

Influensa-orsakad lungsvikt

Bolagets nya projekt som går ut på att utveckla en ny behandling mot influensaorsakad lungsvikt har största aktualitet för närvarande. Årets influensa är ovanligt besvärlig och befintligt vaccin fungerar endast mot 27 % av virusen¹. Många människor, både äldre och barn, har avlidit av den. Det antivirala läkemedlet Tamiflu har tveksam effekt². Om vi lyckas få fram en effektiv behandling som förhindrar influensaorsakade lungkomplikationer kan den få en stor marknad, både som behandling vid de årliga influensorna och förebyggande i beredskapslager mot framtida ”mördar-influensor”. Projektet befinner sig i uppstartsskede.

1. <http://www.vardgivarguiden.se/globalassets/behandlingsstod/smittskydd/statistik/influensa/influensasasongen-2017-2018.pdf>

2. [Yogendra Kumar Gupta, Meenakshi Meenu, and Prafull Mohan. The Tamiflu fiasco and lessons learnt. Indian J Pharmacol. 2015 Jan-Feb; 47\(1\): 11–16.](#)

3. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2017

Patent godkänt i Japan (26:e 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.

EcoFilter[®] patent godkänt i Sverige (3:e 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:e 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:e 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: EcoFilterprojektet 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.

Nyemission övertecknad (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!

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.

Ny, livräddande behandling mot Influensa-orsakad lungsvikt utvecklas (30 juni 2017)

Information om nytt projekt hos PharmaLundensis AB.

Varje vinter drabbas världen av influensaepidemier. Ofta är symptomen ganska lindriga, men ibland blir de mycket allvarliga. Spanska sjukan orsakade 50-100 miljoner dödsfall 1918-1919 och även Asiaten (57-58) samt HongKonginfluensan (68-70) resulterade i miljoner döda¹. I våra dagar spreds svininfluensan 2009 och orsakade en hel del dödsfall trots modern vård. Influensavirus kan orsaka så kraftig inflammation i luftvägarna att de kollapsar, vilket inte kan åtgärdas med dagens läkemedel. Enda möjligheten är då att placera patienten i ”konstgjord lunga”². Detta är en ytterst komplicerad teknik och det finns bara ett tiotal vårdplatser i hela Sverige. En stor influensaepidemi av en virusstam som kraftigt försämrar lungfunktionen skulle vara en mardröm och betraktas av många experter som ett av de största hoten mot mänsklighetens framtid.

PharmaLundensis driver sedan en tid tillbaka ett projekt som syftar till att motverka lungsvikt orsakad av influensasjukdom. Projektet drivs ”in-house” och bedöms pågå under det kommande året. Under denna tid kommer vi att genomföra labbförsök för att utreda om farmakologisk modifiering av en specifik mekanism effektivt kan behandla denna lungsjukdom. Efter patentering avser vi att utlicensera detta koncept till större företag. Styrelsen bedömer att ett framgångsrikt läkemedel kommer att införskaffas och lagras av beredskapsorganisationer över hela världen som skydd mot framtida farliga influensaepidemier. Läkemedlet kan även användas av patienter som fått lungsymptom från den vanliga säsongsinfluensan.

VD Dr Staffan Skogvall: Detta är ett spännande och intressant projekt med stor potential. För att kunna ta fram ett läkemedel mot denna svåra lungsjukdom behöver man ha stor kunskap kring lungans fysiologi och patologi och angripa rätt mekanism. Jag bedömer att vi har denna kompetens i bolaget.

1. <https://sv.wikipedia.org/wiki/Influensa>

2. https://sv.wikipedia.org/wiki/Extrakorporeal_membranoxygenering

Första patent för Iodocarb comp beviljat (8 sept 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.

Godkänd Svensk Varumärkesregistrering (22 nov 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.

Iodocarb comp patent godkänns i Israel (19 dec 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.

VD förvärvade aktier

Insynshandel : VD Staffan Skogvall förvärvade sammanlagt 27 411 PharmaLundensis aktier under 2017.

4. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Framgångsrik utveckling av nytt högkvalitativt Iodocarb (29 jan 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 erhöles 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.

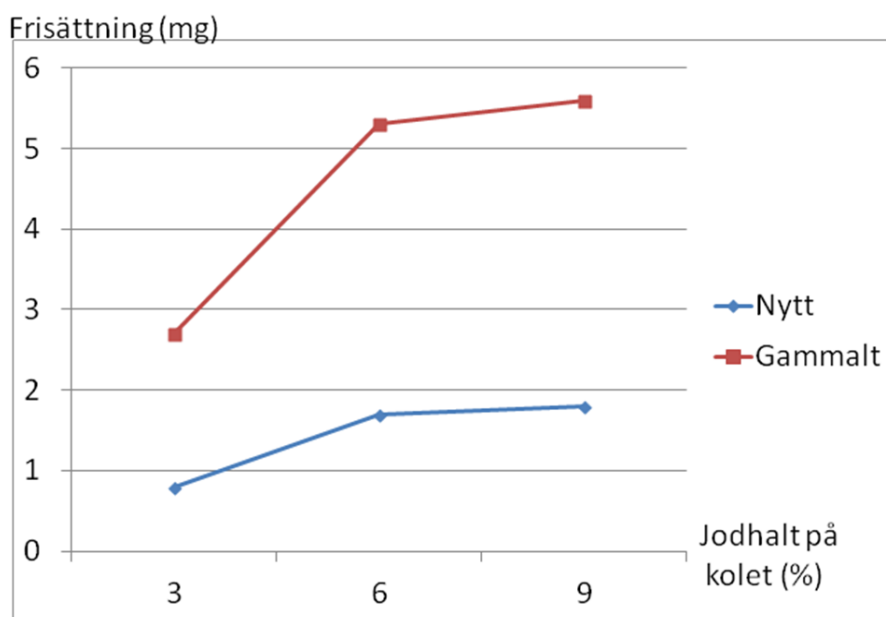
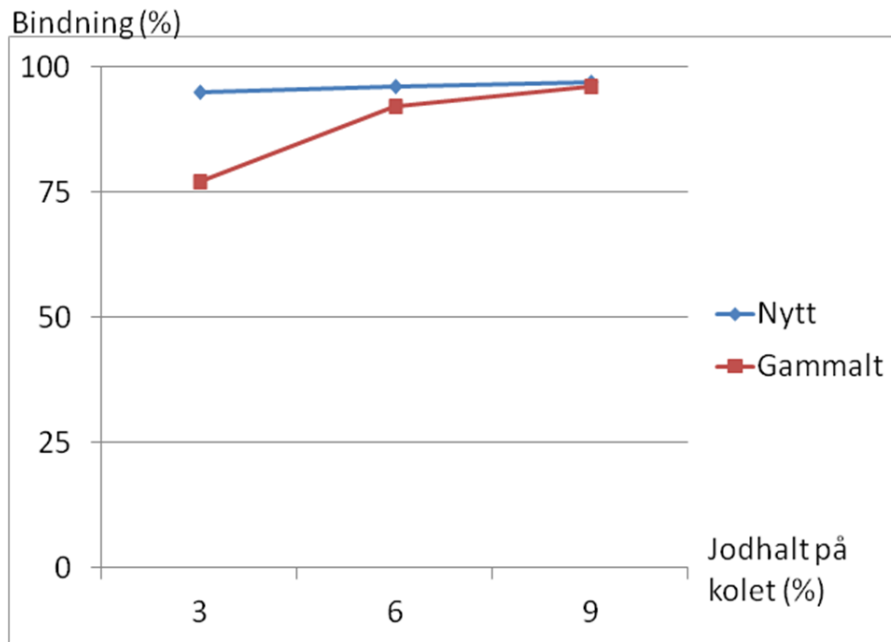


Fig 2: Kvicksilverbindning för ny och gammal typ av Iodocarb.



5. VD har ordet

Under 2017 arbetade vi hårt för att komma tillrätta med jodkolets sköldkörtelbiverkningar orsakade av jodfrisättning. Till min stora glädje blev denna vidareutveckling framgångsrik! Det nya jodkolet, **Iodocarb novum**, ger betydligt mindre jodfrisättning men minst lika bra kvicksilverbinderande effekt. Det är vanligt inom läkemedelsutveckling att man först identifierar en viktig effekt av en substans och därefter modifierar ämnets egenskaper för att bli av med eventuella biverkningar. Detta förfarande kallas för ”lead-optimization”. Jag bedömer nu att det nya jodkolet kan fungera väl i framtiden och ser fram emot att genomföra nya KOL-studier med det. Jag tror att vi nu har goda möjligheter att uppnå positiva resultat i kommande kliniska studier, både avseende effekt och biverkningar!

Bolagets andra huvudprojekt, EcoFilter[®], berör ett mycket hett område. Det kommer ständigt larmrapporter i massmedia om den ökande antibiotikaresistensen i samhället. Nyligen presenterade Folkhälsomyndigheten en rapport som förespår en dubbling av antibiotikaresistensen i Sverige till 2030 och en fyrdubbling till 2050¹. Detta kommer att medföra extra kostnader på 16 miljarder kronor. Sjukhusens avloppssystem har beskrivits som en ”hotspot” för multi-resistenta bakterier². Myndigheter runt om i Europa trycker på för att det skall komma fram system som kan förhindra denna utveckling. Det är i detta perspektiv man skall se EcoFilter-systemets möjligheter. Jag tror att PharmaLundensis, tack vare vår kompetens, kreativitet och patentskydd, är perfekt positionerad för att leda utvecklingen inom detta område!

”Bronkitstopp” är helt klart en efterlängtd behandling. Vi får ständigt förfrågningar när den kan bli tillgänglig. Vi går nu vidare och färdigställer en ansökan till ”Notified Body” för CE-certifiering av ”Bronkitstopp” mot kronisk bronkit. Jag hoppas att produkten snabbt kan bli klar!

Beträffande bolagets nya projekt för att utveckla en ny behandling mot influensaorsakad lungsvikt så har det den största aktualitet för närvarande eftersom årets influensa är ovanligt besvärlig. Många människor, både äldre och barn, har avlidit av den. För närvarande håller vi på att införskaffa lämplig försöksutrustning. Det kommer att ta ett tag att få fart på försöken. Jag upplever att detta är ett mycket intressant projekt!

När jag nu ser tillbaka på det gångna året konstaterar jag att det varit ett bra år för PharmaLundensis med många väsentliga framsteg inom alla våra projekt!

Med vänliga hälsningar

Dr Staffan Skogvall, VD

1. <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/01/25/fyra-ganger-fler-antibiotikaresistenta-2050/>
2. 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.

6. Fördjupad information om bolagets verksamhet

A. IodoCarb – 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 avses inledas 2018 med syfte att etablera dess kliniska effekt på lungfunktionen. 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 giften. 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 tarmkanalen ¹⁺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, Bjermer 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 CI, 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.

[1. Skogvall S, Erjefält JS, Olin AI, Ankerst J, Bjermer 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 det kommande året:

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 Iodocarb ([WO2009067067](#)) är giltigt i de flesta 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 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 Iodocarb novum förväntas utvidga skyddet till ännu fler marknader, och fördjupa skyddet på marknader där det redan finns patent.

Potential för massiva intäkter från Iodocarb

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 IodoCarb 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#axzz3lTHHd2ng>

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 IodoCarb 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 IodoCarb och ansvarar för försäljningen över hela den regionen. Vidare förväntas Iodocarb novum resultera i patentskydd i ännu fler länder.

Framtiden

Om de planerade KOL-studierna med Iodocarb 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 Iodocarb 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.

B. EcoFilter[®]

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 patienter och personal. Läkemedel som isolerats från avloppsvattnet skickas för destruktion i förbränningsugn, medan renat vatten släpps ut i det kommunala avloppssystemet.

Vi känner inte till något annat system som kan uppnå alla dessa fördelar.

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 resistenta 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 fall⁵.

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 fullständigt 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 bredspektrumantibiotika, 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, Ilbäck C, Sandegren L, Hughes D, et al. \(2011\) Selection of Resistant Bacteria at Very Low Antibiotic Concentrations. PLoS Pathog7\(7\): 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. Röttslam 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, Mollerup S, Willerslev E, Fuursted 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 SVT 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 driftkostnader, 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:

1. Installation på några sjukhus i Sverige under utprovningen av systemet.
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.

Förväntade **intäkter** 2026: 45.5 miljoner Euro, **kostnader**: 31 miljoner Euro, **vinst**: 14.5 miljoner Euro.

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

Förväntade **licensintäkter** 2026: 44.5 miljoner Euro, **kostnader**: 5 miljoner Euro, **vinst**: 39.5 miljoner Euro.

Sammantaget ger detta under 2026 en förväntad vinst på 54 miljoner Euro.

C. Behandling mot kronisk bronkit

Bakgrund

Kronisk bronkit kännetecknas av långvarig hosta, slem i bröstet och harklingar. Många känner sig besvärade när de ideligen måste harkla sig. Bronkit kan förebåda den allvarigare sjukdomen KOL. Kronisk bronkit är vanligt och förekommer hos hundratusentals människor i Sverige ofta tillsammans med KOL. Det finns idag ingen effektiv behandling. 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 placebo. Detta resultat kommer att utgöra bas för registrering av denna medicintekniska produkt.

Nytt och effektivare jodkol

PharmaLundensis har utvecklat en variant av jodkol som passar för behandling av kronisk bronkit. Detta jodkol beskrivs i patentansökan [WO2014084763](#) som gått in i nationell fas i EU, Kina, Japan och Sydkorea. Patentet har blivit godkänt i Japan. 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 jodsalt är minst 5 gånger effektivare än elementärt jod.

Registrering som medicinteknisk produkt "Bronkitstopp"

PharmaLundensis avser att registrera den nya, effektivare typen av jodkol som en medicinteknisk produkt för behandling av kronisk bronkit (CE-certifiering). Grundläggande för registreringen är att substansen inte har huvudsaklig farmakologisk, metabol eller endokrinologisk funktion (då den i så fall skulle klassas som ett läkemedel), utan i stället bedöms verka genom att binda kvicksilver i tarmen. Regulatoriskt arbete för att CE-certifiera substansen pågår. CE-certifiering för en medicinteknisk produkt möjliggör försäljning i hela EU. Namnet på den medicintekniska produkten planeras bli "Bronkitstopp" i Sverige.

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. Den nya tillverkningsprocessen för jodkol kan även medföra patenteringsmöjligheter på många fler marknader. Patienter skall ta en kapsel dagligen.

Det regulatoriska arbetet med "Bronkitstopp" fortsätter

Då Bolagets vidareutveckling av Iodocarb för att reducera jodfrisättningen blev framgångsrik kan nu det regulatoriska arbetet med "Bronkitstopp" återupptas. Ansökan till "Notified Body" för CE-certifiering av den medicintekniska produkten färdigställs och lämnas in under våren.

D. Influensa-orsakad lungsvikt

Varje vinter drabbas världen av influensaepidemier. Ofta är symptomen ganska lindriga, men ibland blir de mycket allvarliga. Spanska sjukan orsakade 50-100 miljoner dödsfall 1918-1920 och även Asiaten (57-58) samt HongKong-influensan (68-70) resulterade i miljoner döda¹. I våra dagar spreds svininfluensan 2009 och orsakade en hel del dödsfall trots modern vård. Influensavirus kan orsaka så kraftig inflammation i luftvägarna att de kollapsar, vilket inte kan åtgärdas med dagens läkemedel. Enda möjligheten är då att placera patienten i ”konstgjord lunga”². Detta är en ytterst komplicerad teknik och det finns bara ett tiotal vårdplatser i hela Sverige. En stor influensaepidemi av en virusstam som kraftigt försämrar lungfunktionen skulle vara en mardröm och betraktas av många experter som ett av de största hoten mot mänsklighetens framtid.

PharmaLundensis utvecklar ett projekt som syftar till att motverka lungsvikt orsakad av influensasjukdom. Laboratorieförsök kommer att utföras för att utröna om farmakologisk modifiering av en specifik mekanism kan effektivt behandla denna lungsjukdom. Om projektet blir framgångsrikt avser vi patentera och utlicensera behandlingen till större partner. Styrelsen bedömer att ett framgångsrikt läkemedel kommer att införskaffas och lagras av beredskapsorganisationer över hela världen som skydd mot framtida farliga influensaepidemier. Läkemedlet kan även användas av patienter som fått lungsymptom från den vanliga säsongsinfluensan.

1. <https://sv.wikipedia.org/wiki/Influensa>
2. https://sv.wikipedia.org/wiki/Extrakorporeal_membranoxygenering

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 2017 uppgick antalet aktier i bolaget till 20 280 344 st. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

8. Risker

Det finns alltid risker i biotech bolag. Dessa inkluderar bland andra möjligheten att tillgodose projektens kommande kapitalbehov, testsubstansens effekt och biverkningar i kliniska studier, myndighetstillstånd, bolagets förmåga att behålla nyckelpersoner, befintliga och framtida konkurrenser, patentens hållbarhet, konjunkturutveckling, valutarisk samt politiska risker. Det finns ingen garanti för att sjukvården väljer att använda EcoFilter[®] för att reducera utsläpp av läkemedel. Beslut om användning av systemet 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 patentansökningar för EcoFilter[®] kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Det är inte säkert att bronkitprodukten kan CE-certifieras. Det är möjligt att det är fördelaktigare att utveckla produkten som ett läkemedel eller på annat vis. Det är inte heller säkert att en eventuell försäljning av en sådan produkt kommer att generera större intäkter. Vidare är det inte säkert att patentansökningar kommer att beviljas, eller att beviljade patent har tillräcklig kommersiell styrka. Vidare är det inte säkert att projektet för att ta fram en behandling mot influensa-orsakad lungsvikt blir framgångsrik, ej heller att en sådan behandling kan patentskyddas eller generera betydande intäkter till bolaget.

9. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017.

10. Ägarförhållanden per den 31 december 2017

Person	Position i PharmaLundensis	Aktier per 2017-12-31	Ägarandel (%)	Aktier per 2016-12-31	Ägarandel (%)	Optioner
SkåneÖrnen AB*		8 159 189	40,2	8 150 106	43,4	0
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot	2 581 068	12,7	2 562 412	13,6	0
Linus Sjödahl via Sjödahl Konsult	Styrelseordförande	1 184	0	1100	0	100 000**
Jonas Erjefält	Styrelseledamot	0	0	0	0	100 000***
Ingela Skogvall-Svensson	Styrelseledamot	0	0	0	0	100 000***
>3000 aktieägare		9 538 903	47,0	8 082 800	43,0	

* 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. Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med 1 juli 2018 till och med 31 juli 2018 och kan maximalt leda till ca 1,1 procent utspädning.

11. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka en bra bit in på 2018. Det finns möjlighet att bolaget får intäkter under 2018 till exempel från licenseringsavtal, från behandlingen av kronisk bronkit ”Bronkitstopp” eller från EcoFilter[®] projektet. Det är emellertid även möjligt att det kan bli aktuellt med framtida nyemission.

12. Årsredovisning

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2017 är planerad att publiceras på bolagets (www.pharmalundensis.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida i maj 2018. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i juni 2018 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 2016-12-31, det vill säga i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd, BFNAR 2012:1.

15. Kommande finansiella rapporter

Kvartal 1: 17 maj 2018

Kvartal 2: 16 augusti 2018

Kvartal 3: 15 november 2018

Bokslutskommuniké: 21 februari 2019

16. Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 15 februari 2018

PharmaLundensis AB (publ)

Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	-2017-12-31	-2016-12-31	-2017-12-31	-2016-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 889 871	-731 893	-6 455 715	-5 238 447
Personalkostnader	-460 764	-247 947	-1 204 807	-1 297 791
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-102 956	-102 267	-408 454	-408 454
Balanserade utvecklingskostnader	145 833	161 137	481 925	3 007 759
Övriga rörelsekostnader	-4 061 210		-4 061 210	
Rörelseresultat	-7 368 968	-920 970	-11 648 261	-3 936 933
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och likande poster	-	56	-	431
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-394	-342	-2 234
Resultat efter finansiella poster	-7 368 968	-921 308	-11 648 603	-3 938 736
Resultat före skatt	-7 368 968	-921 308	-11 648 603	-3 938 736
Periodens resultat	-7 368 968	-921 308	-11 648 603	-3 938 736

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	5 729 434	9 308 719
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	1 063 481	1 471 935
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	6 793 915	10 781 654
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	206 395	121 164
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	193 792	182 679
Summa kortfristiga fordringar	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 i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	1 014 017	939 821
Fond för utvecklingsutgifter	1 178 480	3 007 759
	2 192 497	3 947 580
<u>Fritt eget kapital</u>		
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
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	598 329	452 941
Övriga 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
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	Inga	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2016

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	939 821		42 580 220	-24 951 581	-3 730 215	14 838 245
Disposition enligt årsstämmbeslut				-3 730 215	3 730 215	0
Pågående nyemission	-64 298		-7 051 408			-7 115 706
Nyemissioner under året	64 298		7 051 408			7 115 706
Förändring av utvecklingsutgifter		3 007 759		-3 007 759		0
Årets resultat					-3 938 736	-3 938 736
Vid årets slut	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509

2017 (12 mån)

(SEK)	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Vid årets början	939 821	3 007 759	42 580 220	-31 689 555	-3 938 736	10 899 509
Disposition enligt årsstämmbeslut				-3 938 736	3 938 736	0
Nyemissioner under året	74 196		8 329 360			8 403 556
Förändring av utvecklingsutgifter		-1 829 279		1 829 279		0
Periodens resultat					-11 648 603	-11 648 603
Vid periodens slut	1 014 017	1 178 480	50 909 580	-33 799 012	-11 648 603	7 654 462

Under 2015 emitterades, efter beslut på årsstämman 2015-06-17, 200 000 teckningsoptioner till två styrelseledamöter vilket föranledde en ökning av det fria egna kapitalet med 40 000 kr.

Optionsrätten får utnyttjas under perioden från och med 1 juli 2018 till och med 31 juli 2018 och kan maximalt leda till ca 1,1 procent utspädning.

I samband med årets nyemissionen, vilken registrerades 2017-06-09, emitterades 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 maximalt leda till 2,44 % utspädning.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-7 368 968	-920 970	-11 648 261	-3 936 933
Avskrivningar	102 956	102 267	408 454	408 454
Erhållen ränta	-	56	-	431
Erlagd ränta	-	-394	-342	-2 234
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	5 935 270	25 000	4 061 210	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-1 330 742	-794 041	-7 178 939	-3 530 282
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	5 703	171 924	-96 344	188 518
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	172 045	-376 548	10 268	780 394
Förändring i rörelsekapital	177 748	-204 624	-86 076	968 912
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 152 994	-998 665	-7 265 015	-2 561 370
Investeringsverksamhet				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-145 833	-161 137	-481 925	-3 007 759
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-145 833	-161 137	-481 925	-3 007 759
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	-	-	8 403 556	-
Tecknat inbetalt kapital	-	-	-	5 775 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	8 403 556	5 775 000
Förändring av likvida medel	-1 298 827	-1 159 802	656 616	205 871
Likvida medel vid periodens början	3 406 652	2 611 011	1 451 209	1 245 338
Likvida medel vid periodens slut	2 107 825	1 451 209	2 107 825	1 451 209



PharmaLundensis AB

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