

PharmaLundensis AB



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
2011-01-01 till 2011-12-31

PharmaLundensis AB (publ)
556708-8074



Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2011-10-01 – 2011-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -813 748 SEK (-708 329).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,06 SEK (-0,05).
- ✓ Soliditeten** uppgick per 2011-12-31 till 76 %.

Helåret (2011-01-01 – 2011-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (11 559).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 856 778 SEK (-3 382 823).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,20 SEK (-0,25).

* Periodens resultat dividerat med 14 182 467 aktier (inklusive vid årsskiftet pågående nyemissions utestående aktier).

** Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2011

- ✓ I januari 2011 avslutades likviditetsgaranten. Detta resulterade intressant nog i en kraftig och snabb kursuppgång för aktien på närmare 25 %.
- ✓ Den 1 april blev bolagets GMP testsubstans som skall användas till bolagets kliniska studie färdig.
- ✓ Den 3 maj hölls årsstämma i PharmaLundensis AB. Stämman fastställde resultat- och balansräkning samt resultatdisposition och beviljade ansvarsfrihet för VD och styrelsen. Styrelsen valdes om, och mindre ändringar gjordes i bolagsordningen med anledning av ändringar i aktiebolagslagen. Dessutom beslutades om bemyndigande för styrelsen att fatta beslut om emissioner.
- ✓ Bolaget fick den 14 juni godkännande från etiknämnden att påbörja den kliniska studien.
- ✓ Läkemedelsverket lämnade tillstånd för studien den 30 juni.
- ✓ Vidare lämnade bolaget in 4 patentansökningar under juni månad. Dessa utgjordes av en PCT-ansökan och 3 svenska ansökningar huvudsakligen avseende behandling av depression och kroniskt trötthetssyndrom med Jodkol.
- ✓ Bolaget genomförde i oktober en nyemission för att finansiera den kommande kliniska studien. Ca 516 000 aktier tecknades, vilket innebar att bolaget tillfördes ca 2,58 mkr före emissionskostnader. Med hänsyn till att emissionen genomfördes under en period av extrem marknadsturbulens ansåg styrelsen att utfallet var tillfredsställande.
- ✓ Den 18 november fick bolaget positivt besked från det kinesiska patentverket avseende huvudpatentet, dvs användning av joderat aktivt kol för behandling av KOL och astma. Granskaren hade endast några formella frågor, varför vårt svenska patentombud anser att nästa steg kommer att bli ett godkännande av patentet.
- ✓ Ytterligare positiva besked för KOL-patentet kom från Europeiska patentverket, som 9 december meddelade endast formella invändningar, vilket vårt svenska patentombud tolkar som att det förefaller troligt att patent kan beviljas!
- ✓ I december bytte bolaget Monitor för den kliniska studien. Det var ursprungligen tänkt att bolagets ordförande, som har mångårig erfarenhet av monitoreringar, skulle sköta denna funktion genom hans CRO-bolag. Efter kontakt med ett antal personer inom läkemedelsbranschen framkom dock att de ansåg att det är bättre för PharmaLundensis att ha en oberoende monitor, varför styrelsen beslutade om byte till CRO-bolaget TFS (Trial Form Support).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- ✓ 12 februari 2012 meddelade PharmaLundensis att bolagets "Proof of concept" kliniska studie på 40 KOL-patienter med måttligt svår KOL-sjukdom påbörjats. Undersökningarna inkluderar en rad väsentliga lungfunktionstester bl. a. arbetskapacitet på testcykel, lungspirometri, koloxidutsköljningstest, kväveutsköljningstest, kroppspletysmografi, oscillationsspirometri samt livskvalitetsformulär. Undersökningarna utförs på Lung- och allergiklinikens forskningsavdelning på Skånes Universitetssjukhus i Lund under ledning av Professor Leif Bjermer.

Nulägesrapport från VD Staffan Skogvall

Såsom framgår av föregående sida har PharmaLundensis gjort mycket stora framsteg under det gångna året. Bolaget är nu äntligen framme i den kliniska fasen, där man testar effekten av PharmaLundensis testsubstans IodoCarb® på 40 patienter med måttligt svår KOL (hälften får placebo). Studien är dubbel blind och randomiserad, vilket innebär att varken patienten eller doktorn vet vem som får aktiv substans och vem som får placebo. Vi hoppas och tror på goda resultat i denna studie!

Framtida möjligheter

Om resultatet av KOL-studien blir framgångsrikt, öppnar sig flera möjligheter för PharmaLundensis. Vi kan satsa på en tidig utlicensiering av projektet till något större bolag, vi kan sluta en allians om forskningssamarbete med en större aktör, vi kan sluta ett avtal om "first right of refusal", vilket innebär att ett storföretag betalar för att få första chans att köpa bolagets projekt efter en Fas 2b studie, och vi kan driva projektet vidare med hjälp av riskkapital. Det som avgör vad som kan bli aktuellt är främst hur bra studien blir. Skulle den bli klart positiv, kommer sannolikt ett flertal aktörer att visa intresse. Nämnas bör i detta sammanhang att PharmaLundensis haft sonderande samtal med chefen för inlicensiering på ett av de största läkemedelsbolagen i världen med intresse för luftvägsforskning. Han förklarade att de mycket väl kan vara intresserade av ett "first right of refusal" avtal efter en framgångsrik "Proof of concept" studie!

Nya projekt

Utöver bolagets huvudprojekt att behandla KOL, har PharmaLundensis flera andra projekt med stor potential. Vi har blivit varse att personer med vissa andra sjukdomar som provat industriellt jodkol blivit klart bättre. Detta rör sig om patienter med kroniskt trötthetssyndrom och depression. Båda dessa sjukdomar drabbar många människor, och det finns ofta ingen effektiv behandling åt patienterna. Många patienter har kroniska besvär i många år. PharmaLundensis har, med ledning av berättelser från de som provat industriellt jodkol, lämnat in patentansökningar för att skydda behandling av dessa sjukdomar med IodoCarb®. En ansökan skyddar behandling av kroniskt trötthetssyndrom med joderat aktivt kol, och denna har fått positivt svar av svenska Patent- och Registreringsverkets granskare. En annan ansökan skyddar användning av jodkol mot depression, vilket fått positivt svar från en internationell PCT granskare. PharmaLundensis svenska patentombud gör bedömningen att möjligheterna är goda för att patent kommer att kunna beviljas baserat på ovanstående ansökningar, om klinisk effekt kan visas i kommande studier. Båda dessa sjukdomar är stora folksjukdomar och skulle kunna generera stora intäkter för PharmaLundensis vid positiv effekt.

Medicinsk bakgrund till de nya projekten.

Att det kan finnas samband mellan kvicksilver och depression har nyligen visats på ett elegant sätt i djurförsök¹. Denna studie visade att möss som exponerats för metylkvicksilver i tidigt liv uppvisade ihållande neurologiska förändringar, som brukar tolkas som depressiva besvär hos möss (bristande uthållighet i simtest). Detta symptom minskade kraftigt om djuren behandlades med ett vanligt antidepressivt läkemedel (Prozac).

Det finns även undersökningar som antyder ett samband mellan kvicksilver och kroniskt trötthetssyndrom. I en artikel beskrivs att tandsköterskor, som utsatts för mycket kvicksilver i sitt arbetsliv, uppger stora problem med trötthet, minnes- och koncentrationssvårigheter samt sömnstörningar². Samtliga dessa symptom är framträdande även vid kroniskt trötthetssyndrom³.

¹. Long-lasting depression-like behavior and epigenetic changes of BDNF gene expression induced by perinatal exposure to methylmercury. Onishchenko N, Karpova N, Sabri F, Castrén E, Ceccatelli S. *J Neurochem*. 2008 Aug;106(3):1378-87. Epub 2008 May 15.

². *J Occup Med Toxicol*. 2008 May 18;3:10. Neurological symptoms among dental assistants: a cross-sectional study. Moen B, Hollund B, Riise T.

³. <http://www.cdc.gov/cfs/general/symptoms/index.html>

Jodkol som kosttillskott

PharmaLundensis har även tagit fram ett kvicksilverbindande kosttillskott, som vi kallar för Jodkol. Det har ett annat substansinnehåll än IodoCarb® för att uppfylla EU:s regler för kosttillskott, och är även svagare än IodoCarb®. Trots detta har Jodkol en klar kvicksilverbindande effekt. Det finns en stor grupp människor som kanske inte tror att kvicksilver orsakar några speciella sjukdomar, men som rent allmänt anser att det inte kan vara nyttigt att gå omkring med ett välkänt nervgift som kvicksilver i kroppen. Denna stora grupp människor skulle kunna vara intresserade av PharmaLundensis kvicksilverbindande kosttillskott.

Patentportföljen

Sjukdom	Patentstatus	Möjlighet att patent beviljas
KOL	<i>Nationell Fas</i>	
	Positiva besked i EU och Kina	Mycket god
	Väntar på USA, Japan, Indien och Ryssland	God
Depression	<i>PCT-fas (kan sedan söka nationella patent i alla länder i världen)</i>	
	Positivt besked i PCT-granskning	God, men kräver studier med ett antal patienter för att visa på uppfinningshöjd.
Kroniskt trötthetssyndrom	<i>Svensk ansökan (kan sedan lämna in PCT-ansökan följt av nationella patent i hela världen)</i>	
	Positivt besked i granskning av Patent- och Registreringsverket	God

Helt klart är att patentfrågan verkar lösa sig på ett mycket gynnsamt sätt. Det som nu avgör om PharmaLundensis projekt blir framgångsrika är hur bra den kliniska effekten blir.

Finansiering

PharmaLundensis genomförde hösten 2011 en nyemission vilken tillförde bolaget ca 2,58 mkr före emissionskostnader. Detta utgjorde drygt hälften av maximalt teckningsbelopp. Med hänsyn till att emissionen genomfördes under en period av extrem marknadsturbulens ansåg styrelsen att utfallet var tillfredsställande. Bolaget planerar under våren 2012 att återuppta emissionen för att ta in resten av pengarna (ca 2,5 MSEK).

Ekonomisk potential

Man skall komma ihåg att det finns flera viktiga sjukdomar som PharmaLundensis testsubstans skulle kunna gynnsamt påverka, och det räcker sannolikt med positiv effekt på en av dem för att generera en blockbuster (läkemedel som säljer för mer än 1 miljard USD/år). Dessutom finns bolagets kosttillskott Jodkol, som är oberoende av de kliniska studierna med IodoCarb®, och som skulle kunna få en stor marknad, både i Sverige och utomlands, bland människor som allmänt är rädda för nervgiftet kvicksilver. Det finns således goda möjligheter för att investeringar i PharmaLundensis kan bli mycket framgångsrika!

Sammanfattning

Sammanfattningsvis ser det positivt ut för PharmaLundensis; den kliniska "Proof of concept" studien på 40 KOL-sjuka pågår för fullt, bolaget har flera olika sjukdomar att testa IodoCarb® på, patentsituationen ser bra ut för samtliga projekt, kosttillskotts-jodkolet är ett separat projekt som är oberoende av framgång i de kliniska IodoCarb® studierna, och styrelsen har noterat intresse för PharmaLundensis projekt från ett av världens stora läkemedelsbolag med luftvägsinriktning.

Staffan Skogvall

VD, PharmaLundensis AB (publ)

PharmaLundensis AB (publ)

PharmaLundensis är ett Lundbaserat företag som arbetar med forskning och utveckling av en ny behandlingsmetod mot den allvarliga och vanligt förekommande lungsjukdomen KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom).

I EU beräknas KOL totalt kosta samhället nära 50 miljarder Euro per år. Den globala försäljningen av KOL-relaterade läkemedel uppgick under 2009 till cirka 10 miljarder USD, och beräknas stiga till 14 miljarder USD under 2014. Ett fungerande KOL-läkemedel kan således förväntas generera stora inkomster till säljande företag under många år.

Källa:

- ✓ Global Markets for Asthma and COPD Drugs, Report Code: PHM059A, Published: October 2009, BCC research.

Idag är den vanliga uppfattningen att KOL är en kronisk och obotlig sjukdom, som beror på inflammation i luftvägarna och en efterföljande nedbrytning av lungvävnaden. De skador som redan uppstått anses vara bestående, men sjukdomsförloppet kan bromsas. Rökstopp är den viktigaste sjukdomsbromsande åtgärden. KOL behandlas idag med en del läkemedel, trots att effekten av dem är svag. Det är egentligen endast deras förmåga att minska antalet försämringsperioder (exacerbationer) som är statistiskt säkerställt. Dagens behandling av KOL är enligt styrelsens bedömning bristfällig, då effekten på sjukdomen är minimal. Detta framgår också med all tydlighet av det faktum att KOL är västvärldens fjärde vanligaste dödsorsak.

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

PharmaLundensis har utvecklat och varumärkesskyddat IodoCarb®. Detta ämne består av den väletablerade industriella kvicksilverbindaren joderat aktivt kol, som bolaget anpassat för medicinskt bruk. PharmaLundensis har tagit fram en GMP-produkt av IodoCarb®, erhållit tillstånd av Läkemedelsverk och Regionala Etikprövningsnämnden i Lund att genomföra företagets kliniska studie, samt slutit avtal med Skånes Universitetssjukhus i Lund och Professor Leif Bjermer om att genomföra en dubbelblind, randomiserad "Proof of concept" studie på Lungkliniken forskningsavdelning på 40 måttligt KOL-sjuka patienter. Avtal om monitorering (övervakning) av studien har slutits med TFS (Trial Form Support) som är ett oberoende CRO-bolag. PharmaLundensis kliniska studie pågår nu för fullt, och styrelsen hoppas att den skall bli färdig fram mot sommaren.

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 2011 uppgick antalet aktier i bolaget till 13 667 500. Höstens emission ökade antalet aktier med 514 967 som, efter omvandling av BTA till aktier i januari 2012, gav ett totalantal på 14 182 467 aktier. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2011.

Insynsregistrerade personers innehav per den 31 december 2011

Person	Position i bolaget	Aktier per 2010-12-31	Aktier per 2011-12-31	Optioner** per 2011-12-31
SkåneÖrnen AB*	Staffan Skogvall är VD och styrelseledamot	7 670 000	7 670 000	0
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot PharmaLundensis AB	2 403 120	2 403 120***	0
Ingmar Karlsson	Styrelseledamot	10 000	10 000****	100 000
Jonas Erjefält	Styrelseledamot	0	0	200 000
Erik Lunell	Styrelseordförande	0	0	212 950

* Ägs av släkten Skogvall. Staffan Skogvall är firmatecknare och styrelseledamot.

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

*** Ökade innehavet med 100 449 aktier i höstens emission, som registrerades den 20:e januari 2012.

**** Ökade innehavet med 769 aktier i höstens emission, som registrerades den 20:e januari 2012.

Årsredovisning tillgänglig

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2011 är planerad att publiceras på bolagets (www.pharmalundensis.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida i maj 2012. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i maj-juni 2012. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1 2012:	2012-05-17
Halvårsrapport 2012:	2012-08-16
Delårsrapport 3 2012:	2012-11-15
Bokslutskommuniké 2013:	2013-02-21

Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 23 februari 2012
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2011-10-01	2010-10-01	2011-01-01	2010-01-01
	-2011-12-31	-2010-12-31	-2011-12-31	-2010-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	11 559
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-759 928	-494 366	-3 129 313	-2 776 964
Personalkostnader	-148 502	-305 725	-801 871	-980 479
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-3 530	-3 527	-13 994	-13 994
Balanserade utvecklingskostnader	100 000	100 000	1 100 000	400 000
Rörelseresultat	-811 960	-703 618	-2 845 178	-3 359 878
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och likande poster	37	8	232	8
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 825	-4 719	-11 832	-22 953
Resultat efter finansiella poster	-813 748	-708 329	-2 856 778	-3 382 823
Resultat före skatt	-813 748	-708 329	-2 856 778	-3 382 823
Periodens resultat	-813 748	-708 329	-2 856 778	-3 382 823

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2011-12-31	2010-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	2 300 000	1 200 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	2 104	16 008
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andelar i intresseföretag	1 000	0
Summa anläggningstillgångar	2 303 014	1 216 008
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	308 546	172 001
Summa kortfristiga fordringar	308 546	172 001
Kassa och Bank	1 520 144	2 980 609
Summa omsättningstillgångar	1 826 690	3 152 610
SUMMA TILLGÅNGAR	4 131 704	4 368 618

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2011-12-31	2010-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital/pågående nyemission	709 123	683 375
 <u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond/pågående nyemission	10 058 212	7 794 125
Balanserad vinst eller förlust	-4 761 343	-1 378 520
Årets resultat	-2 856 778	-3 382 823
	2 440 091	3 032 782
 Summa eget kapital	 3 149 214	 3 716 157
 Skulder		
<u>Långfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	0	31 250
 <u>Kortfristiga skulder</u>		
Skulder till kreditinstitut	31 250	125 000
Leverantörsskulder	294 208	135 525
Övriga skulder	8 121	15 643
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	648 911	345 043
	982 490	621 211
 SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	 4 131 704	 4 368 618
 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2010

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	109 175	2 330 825	620	-1 379 140	1 061 480
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-	-1 379 140	1 379 140	0
Fondmissioner under året	436 700	-436 700	-	-	0
Nyemissioner under året	137 500	5 900 000	-	-	6 037 500
Årets resultat	-	-	-	-3 382 823	-3 382 823
Vid årets slut	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157

2011

(SEK)	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	683 375	7 794 125	-1 378 520	-3 382 823	3 716 157
Disposition enligt årsstämmbeslut	-	-	-3 382 823	3 382 823	0
Pågående nyemission	25 748	2 264 087	-	-	2 289 835
Årets resultat	-	-	-	-2 856 778	-2 856 778
Vid årets slut	709 123	10 058 212	-4 761 343	-2 856 778	3 149 214

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2011-10-01	2010-10-01	2011-01-01	2010-01-01
	2011-12-31	2010-12-31	2011-12-31	2010-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-811 960	-703 618	-2 845 178	-3 359 878
Avskrivningar	3 530	3 527	13 994	13 994
Erhållen ränta	37	8	232	8
Erlagd ränta	-1 825	-4 719	-11 832	-22 953
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-810 218	-704 802	-2 842 784	-3 368 829
före förändring i rörelsekapital				
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	14 747	-81 927	-136 545	277 938
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-204 606	186 055	361 279	199 379
Förändring i rörelsekapital	-189 859	104 128	224 734	477 317
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 000 077	-600 674	-2 618 050	-2 891 512
Investeringsverksamhet				
Förvärv av anläggningstillgångar	-1 000	0	-1 000	0
Förvärv av immateriella tillgångar	-100 000	-100 000	-1 100 000	-400 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-101 000	-100 000	-1 101 000	-400 000
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	2 289 835	0	2 289 835	6 037 500
Ökning/minskning långfristiga skulder	0	-31 250	-31 250	-125 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 289 835	-31 250	2 258 585	5 912 500
Förändring av likvida medel	1 188 758	-731 924	-1 460 465	2 620 988
Likvida medel vid periodens början	331 386	3 712 533	2 980 609	359 621
Likvida medel vid periodens slut	1 520 144	2 980 609	1 520 144	2 980 609



PharmaLundensis AB

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