

PharmaLundensis AB



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

2014-01-01 till 2014-12-31

PharmaLundensis AB (publ)

556708-8074



1. Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2014-10-01 – 2014-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under fjärde kvartalet till 0 SEK (0).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 150 693 SEK (-1 586 840).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,07 SEK (-0,09).
- ✓ Soliditeten** uppgick per 2014-12-31 till 93 %.

Helåret (2014-01-01 – 2014-12-31)

- ✓ Nettoomsättningen uppgick under räkenskapsåret till 0 SEK (8 178).
- ✓ Resultatet efter finansiella poster uppgick till -5 755 819 SEK (-6 641 895).
- ✓ Resultatet per aktie* uppgick till -0,33 SEK (-0,39).

* *Periodens resultat dividerat med 17 510 467 (17 023 667) utestående aktier.*

Antalet aktier inkluderar de i den pågående nyemissionen tecknade aktierna.

** *Eget kapital dividerat med totalt kapital.*

- **Läkemedelsverket har godkänt ny KOL-studie**
PharmaLundensis AB (publ) erhöll tillstånd från Läkemedelsverket att genomföra nästa kliniska studie på patienter med svår – medelsvår kronisk obstruktiv lungsjukdom. Testsubstans kommer att bli ”modifierat” jodkol där en extra substans (kalium perklorat) tillsatts till jodkolet för att blockera sköldkörtelbiverkningar. Studien planeras att påbörjas om några månader.
- **Positivt patentbesked för ”modifierat” jodkol**
PharmaLundensis nya patentansökan för att skydda det ”modifierade” jodkolet som skall ha mindre påverkan på sköldkörteln fick en positiv granskningsrapport från Patent- och Registreringsverket. Patentansökan kan potentiellt få stort kommersiellt värde genom att förlänga patentskyddet för jodkol med 5 år till 2033, öka uppfinningshöjden på patentskyddet genom tillägg av perklorat samt tillåta att PharmaLundensis söker patent i stort sett i alla länder i världen.
- **Framgångsrik utveckling av EcoFilter®**
Under året utvecklade PharmaLundensis EcoFilter® som syftar till att eliminera utsläpp av antibiotika från sjukhusavdelningar för att minska risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier. Tester med en forskningsprototyp visade att metoden fungerade mycket väl, och att filtret tar bort mer än 99 % av all antibiotika i urin. Tillverkningen av ”kommersiellt” EcoFilter® bedöms bli färdig om ett par månader, och kommer därefter att testas i sjukvården. Om det utfaller väl, kan maskinen börja kommersialiseras under hösten 2015. Filtret kan utgöra en enkel och effektiv lösning på ett stort problem i sjukvården (utsläpp av stora mängder viktiga antibiotika med risk för resistensutveckling hos bakterier). Installation av EcoFilter® på ett antal sjukhusavdelningar i landet kan leda till betydande intäkter för PharmaLundensis, vilket helt eller delvis skulle kunna finansiera bolagets framtida läkemedelsutveckling.
- **Nyemission inbringade 5 841 600 kronor.**
PharmaLundensis genomförde under hösten 2014 en riktad nyemission. Det inkom närmare 600 teckningsanmälningar på 486 800 aktier, motsvarande 5 841 600 kronor före emissionskostnader. Styrelsen vill framföra ett varmt tack till alla som tecknade i emissionen!

2. Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2014

Läkemedelsverket godkände ny KOL-studie

PharmaLundensis AB (publ) erhöll tillstånd från Läkemedelsverket att genomföra nästa kliniska studie (KOL-2) på patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom. Studien är dubbelblind randomiserad placebo kontrollerad parallellgrupp studie på 80 patienter med svår – medelsvår KOL. Testsubstansen kommer att bli ”modifierat” jodkol där en extra substans (kalium perklorat) tillsatts till jodkolet för att blockera sköldkörtelpåverkan. Både män och kvinnor i åldern 45-75 år med svår till medelsvår KOL kan medverka. Testcentra kommer att finnas i Lund och Solna.

Positivt patentbesked för ”modifierat” jodkol

PharmaLundensis nya patentansökan för att skydda det ”modifierade” jodkolet som skall ha mindre påverkan på sköldkörteln fick en positiv granskningsrapport från PRV (Patent- och Registreringsverket). Granskaren ansåg att samtliga patentkrav uppvisar nödvändiga patenterbarhetskriterier i form av Nyhet, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. En PCT ansökan kan ligga till grund för nationella patent i så gott som alla länder i världen. Modifieringen av jodkolet innebär att man lägger till ett ämne som heter kalium perklorat. Detta ämne blockerar den så kallade jodpumpen, som suger upp jod i kroppen och bedöms kunna medföra att jodkol kan ges utan biverkningar från sköldkörteln.

Denna patentansökan kan potentiellt bli av stort kommersiellt värde:

1. Den kan förlänga patentskyddet för jodkol med 5 år till 2033.
2. Den kan öka uppfinningshöjden på patentskyddet genom tillägg av perklorat.
3. Den kan tillåta att PharmaLundensis söker patent i stort sett i alla länder i världen (patentskydd för jodkol finns idag i EU, Japan, Kina och Ryssland).

PharmaLundensis KOL-artikel väckte stort intresse

PharmaLundensis vetenskapliga artikel ”[Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD](#)” som beskriver den framgångsrika kliniska studien (KOL-1) där jodkol användes för att behandla patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom publicerades i den väletablerade lungtidskriften "Respiratory Medicine". Artikelns väckte stort intresse och lästes/laddades ner från förlaget Elseviers website 375 ggr under det första halvåret efter publicering. Närmare 60 % laddades ner från USA, och den laddades även ner från Storbritannien, Sverige, Kina Sydkorea och andra länder. Utöver detta har forskare även läst artikeln i den tryckta tidskriften, samt naturligtvis på PubMed som Abstract. En sammanställning av dessa data finns här:

<http://www.pharmalundensis.se/download/file/200/>

Utveckling och testning av EcoFilter[®] framgångsrik

Under året utvecklade PharmaLundensis EcoFilter[®]. Detta är en apparat som syftar till att eliminera utsläpp av antibiotika från sjukhusavdelningar, för att minska risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier. Tester med en forskningsprototyp visade att metoden för antibiotika eliminering fungerade mycket väl, och att filtret tog bort mer än 99 % av all antibiotika i urin (Ciprofloxacin, Ampicillin och Kloramfenikol testades). Vid denna

utvärdering användes en så kallad "bioassay" där det renade avflödesvattnets förmåga att döda bakterier gav ett mått på antibiotikakoncentrationen. En effektiv reningsprocess leder till en mycket låg koncentration av antibiotika i avflödesvattnet från EcoFilter[®], och därmed en mycket svag bakteriedödande effekt. Nu pågår utveckling av ett "kommersiellt" EcoFilter[®], som är robust och enkelt att använda, och som skall placeras på sjukhusavdelningar.

EcoFilter[®] PharmaLundensis registrerat som varumärke i EU

Varumärket gäller:

Klass 7 (Maskiner och maskinverktyg för silning, malning, separering, filtrering och sållning)

Klass 10 (Kirurgiska, medicinska, odontologiska och veterinära apparater och instrument)

Klass 11 (Apparater för belysning, uppvärmning, ångalstring, kokning, kylning, torkning, ventilation, vattenförsörjning och sanitära ändamål)

Nyemission inbringade 5 841 600 kronor.

PharmaLundensis genomförde under hösten 2014 en riktad nyemission för att finansiera nästa KOL-studie samt utveckling av EcoFilter[®]. Det inkom närmare 600 teckningsanmälningar på 486 800 aktier, motsvarande 5 841 600 kronor före emissionskostnader. Styrelsen vill framföra ett varmt tack till alla som tecknade i emissionen!

Värt att notera är att PharmaLundensis huvudägare, SkåneÖrnen AB och VD Staffan Skogvall tillsammans tecknade aktier för 1 224 000 kronor i emissionen. Skälet till den stora kapitalinsatsen är naturligtvis att ägarna bedömer att det finns goda möjligheter till framgång i bolagets projekt.

3. Väsentliga händelser efter periodens utgång

Fortsatta förberedelser inför nästa KOL-studie (KOL-2)

Regionala Etikprövningsnämnden bedöms lämna sitt besked under mars månad. Apotekets Produktions Laboratorium (APL) förväntas bli färdigt med tillverkning och randomisering av testsubstanserna och placebo om några månader. Utveckling av CRF (case report form) pågår. Detta formulär innehåller allt som kliniken skall tänka på då de tar emot patienter i studien. Alla testresultat och labprover registreras i varje patients eget CRF.

När samtliga dessa moment är klara kommer den kliniska studien att påbörjas!

Fortsatt utveckling av "kommersiellt" EcoFilter[®]

Tillverkningen av "kommersiellt" EcoFilter[®] utvecklar sig väl. Apparaten bedöms bli färdig om ett par månader. Därefter kommer den att placeras på en sjukhusavdelning med hög förbrukning av bredspektrumantibiotika. Personalen på avdelningen kommer att utbildas i hur EcoFilter[®] skall skötas. Det kommer att bli mycket enkelt att handha apparaten. Maskinen får stå på avdelningen i någon månad, och under tiden får PharmaLundensis rapporter om hur den fungerar, hur enkel den är att använda och liknande. Denna information kommer att ligga till grund för eventuella modifieringar av maskinen. Det kommer även regelbundet att tas prover på avflödesvattnet från maskinen, för att säkerställa att antibiotikaelimineringen uppnår önskad nivå (>99 %). Sjukhus som är intresserade av maskinens antibiotika

elimineringseffekt, och som önskar testa EcoFilter[®] har redan hört av sig. En överläkare på en intensivvårdsavdelning förklarade att han varje morgon blandar till stora mängder bredspektrum antibiotika till sina patienter. Några timmar senare kommer antibiotikan ut i urinen, som sedan hålls rakt ut i avloppet. Han har i flera år upplevt detta som olämpligt, men inte kunnat hitta en lösning på problemet. Han uttryckte därför stort intresse för att få prova EcoFilter[®].

Om de kliniska testerna på EcoFilter[®] utfaller väl, bedöms att maskinen kan börja kommersialiseras under hösten 2015.

4. VD:s sammanfattning av 2014 och syn på framtiden

År 2014 var ett framgångsrikt år för PharmaLundensis. Det visade sig finnas ett stort internationellt intresse för den framgångsrika första KOL-1 studien. Under året kan problemet med sköldkörtelpåverkan ha lösts genom utveckling av ”modifierat” jodkol, där perklorat (som blockerar kroppens jodpump) adderas till jodkolet. En patentansökan på detta koncept lämnades in och fick positiv granskningsrapport av PRV. Denna ansökan kan bli av stort kommersiellt värde om nästa KOL studie utfaller väl. Läkemedelsverket gav tillstånd till att använda ”modifierat” jodkol i den nya kliniska studien KOL-2. Denna studie kommer att inkludera svårare sjuka patienter än KOL-1, med en lungfunktion ända ner till 35 % av normalt värde. Man kan betrakta det som att vi ”spänner bågen extra hårt” i och med att studien inkluderar så svårt sjuka patienter, eftersom alla idag befintliga KOL-läkemedel fungerar sämre (eller inte alls) på svårt sjuka patienter. Vi känner oss dock övertygade om att ”modifierat” jodkol kan ha en gynnsam effekt även på dessa patienter.

Under året utvecklade PharmaLundensis även EcoFilter[®]. Detta är en apparat som tar bort antibiotika från urin. Syftet är att kraftigt reducera utsläpp av viktig bredspektrum antibiotika från patienter på sjukhus, för att på så sätt minska risken för utveckling av antibiotikaresistens hos bakterier. En forskningsprototyp byggdes, och tester med tre olika antibiotika visade att filtret tar bort mer än 99 % av antibiotika innehållet. Vi bygger för närvarande ett ”kommersiellt” filter som bedöms bli färdigt om några månader. Därefter kommer det att testas på sjukhus. Efter eventuell justering av EcoFilter[®] kan det vara möjligt att kommersialisera det framåt hösten. Vi har redan fått indikationer på stort intresse för EcoFilter[®] från personer i sjukvården.

PharmaLundensis styrelse bedömer att ett fullt fungerande EcoFilter[®] utgör en enkel och effektiv lösning på ett stort problem i sjukvården (utsläpp av stora mängder viktiga antibiotika med risk för resistensutveckling av bakterier) och att sjukvårdshuvudmännen därför kommer att vara intresserade av att installera EcoFilter[®] på merparten av sjukhus i landet. Detta kan leda till betydande intäkter för PharmaLundensis, vilket helt eller delvis skulle kunna finansiera bolagets läkemedelsutveckling.

Dr Staffan Skogvall
VD

5. Fördjupad information om bolagets verksamhet

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Bakgrund

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL) är en folksjukdom med mer än 500 000 sjuka bara i Sverige. Patienterna drabbas av successivt 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. Det är väletablerat att rökning kraftigt ökar risken för att drabbas av KOL, men det är oklart vad det är i cigarettroken som skadar lungorna.

Hypotes

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

1. Skogvall S, Korsgren M, Grampp W. Evidence that neuroepithelial endocrine cells control the spontaneous tone in guinea pig tracheal preparations. J Appl Physiol. 1999 Mar;86(3):789-98.

Framgångsrikt genomförd klinisk KOL-studie med jodkol

PharmaLundensis har genomfört en klinisk studie på 40 KOL-patienter som testade jodkol. Artikeln som beskriver de framgångsrika resultaten i studien publicerades i den internationella lungmedicinska tidskriften Respiratory Medicine och heter "[Oral iodinated activated charcoal improves lung function in patients with COPD](#)". Jodkol gav en statistiskt säkerställd ($p=0.03^*$) förbättring av FEV₁ baseline på 130 ml jämfört med placebo. En grupp på sex patienter (=High Responders) fick en kraftigt förbättrad lungfunktion (FEV₁ baseline) på i genomsnitt 215 ml, och några fick en ökning med nästan 400 ml. Korrelationsstatistiska beräkningar visar en höggradigt säkerställd korrelation ($p=0.0020^{**}$) mellan FEV₁ baseline och FEV₁ post-bronchodilator, samt en statistiskt säkerställd korrelation ($p=0.0328^*$) mellan FEV₁ baseline och FEV₁ post-bronchodilator post-exercise. Den enda påtagliga biverkningen var förändring av sköldkörtelhormonerna hos en del patienter i jodkol gruppen.

Modifiering av jodkolbehandlingen

För att reducera påverkan på sköldkörteln, men bibehålla den goda lungförbättrande effekten, avser PharmaLundensis att i nästa kliniska KOL-studie använda "modifierat" jodkol. Modifieringen avser tillägg av ett ämne, kalium perklorat, som skall motverka sköldkörtelpåverkan genom att blockera kroppens jodpump. Detta kan ge flera fördelar:

1. Det möjliggör långtidsbehandling med jodkol.
2. Det möjliggör doshöjning.
3. En hög dos jodkol har potential att ge en så stor förbättring av lungfunktionen att det inte behövs några andra KOL-läkemedel.

PharmaLundensis nya patentansökan för att skydda det "modifierade" jodkolet som skall ha mindre påverkan på sköldkörteln fick en positiv granskningsrapport från PRV (Patent- och

Registreringsverket). Granskaren ansåg att samtliga patentkrav uppvisar nödvändiga patenterbarhetskriterier i form av Nyhet, Uppfinningshöjd och Industriell tillämpbarhet. En uppföljande PCT-ansökan lämnades in, och skulle även den bli positiv (vilket vårt patentombud bedömer som mycket troligt) kan den ansökan ligga till grund för nationella patent i så gott som alla länder i världen. Modifieringen av jodkolet innebär att man lägger till ett ämne som heter kalium perklorat. Detta ämne blockerar den så kallade jodpumpen, som suger upp jod i kroppen och bedöms kunna medföra att jodkol kan ges utan biverkningar från sköldkörteln. Denna patentansökan kan bli av stort kommersiellt värde:

1. Den förlänger patentskyddet för jodkol med 5 år till 2033.
2. Den ökar uppfinningshöjden på patentskyddet genom tillägg av perklorat.
3. Den tillåter att PharmaLundensis söker patent i stort sett i alla länder i världen (patentskydd för jodkol finns i EU, Japan, Kina och Ryssland).

Nästa kliniska KOL-studie (KOL-2)

Nästa KOL studie genomförs vid två testcentra, Lund och Solna. Den blir en dubbelblind, randomiserad placebokontrollerad klinisk studie på 80 patienter med svår – medelsvår KOL. Både män och kvinnor i åldern 45 – 75 år kan ingå. Modifierat jodkol, dvs jodkol + kalium perklorat för att blockera sköldkörtelpåverkan kommer att användas. Det viktigaste testet blir lungfunktionsmätning med spirometri. Utöver detta undersöks även arbetsförmåga, livskvalitet samt ett antal laboratorieprover. Det blir också av stort intresse att klarlägga om perklorat kan blockera sköldkörtelbiverkningen utan att reducera den förbättrade lungfunktionen.

Framtiden

Efter en framgångsrik studie med ”modiferat” jodkol planeras en dosutvärderingsstudie för att fastställa maximal dos med minimala biverkningar. Därefter vidtar Fas 3 studier på fler patienter. Försäljning till marknaden av Jodkol skulle kunna påskyndas betydligt om Jodkol uppvisar så bra resultat att det beviljas ”stegvis registrering” av myndigheterna.

”Stegvis registrering” av jodkol

Inom EU och Sverige håller man på att utreda så kallad ”stegvis registrering” av läkemedel. Detta innebär att företag som utvecklar angelägna läkemedel i vissa fall kan få dem godkända i ett relativt tidigt skede, såsom efter en framgångsrik Fas 2 studie. Företagen kan därefter använda inkomster från försäljning av läkemedlet till att finansiera fortsatta kliniska studier. På så sätt kan kapitalbehovet under utvecklingsfasen reduceras betydligt, och läkemedlet nå marknaden snabbare.

Om ”modiferat” jodkol beviljas ”stegvis registrering” kan läkemedlet snabbt nå marknaden, och PharmaLundensis kapitalbehov för kommande studier kan minskas dramatiskt.

EcoFilter[®] mot farlig antibiotika resistens

Antibiotikaresistens är ett stort globalt problem. Europeiska Unionen har i ett faktablad¹ nyligen beskrivit att antibiotikaresistenta bakterier finns på många sjukhus i EU, att 4 miljoner patienter blir infekterade av dem varje år, och att 25 000 människor i EU dör varje år av antibiotikaresistenta bakterier.

I en rapport från World Economic Forum i Davos i fjol slogs fast att det är ett sannolikt scenario att antibiotika inom en tioårsperiod blir ineffektiva mot våra vanligaste

infektioner.”Vardagliga saker som ont i halsen eller ett barns skrubbade knä kan åter döda”, sade Margaret Chan, generalsekreterare för Världshälsoorganisationen WHO i ett uttalande.

1. http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/antimicrobial_resistance_fact_sheet.pdf

Miljö

Det har nyligen visats att även mycket låga halter av antibiotika i miljön kan leda till ökad förekomst av antibiotikaresistens^{2,3}. Då dagens reningsverk inte kan ta bort antibiotika från avloppsvattnet, kommer mycket av det som släpps ut i avloppssystemet att så småningom hamna i miljön, vilket ger en ökad risk för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier. Dessa resistenta bakterier kan sedan komma tillbaka till människan till exempel genom rötslam som läggs på åkrar, fåglar vars avföring hamnar på fält där mat odlas och genom fisk och andra vattenlevande organismer. Redan idag är många bakterier resistenta mot "enkla" antibiotika.

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

3. <http://ehp.niehs.nih.gov/wp-content/uploads/120/8/ehp.1104650.pdf>

Sjukhus

Speciellt värdefulla antibiotika kallas för bredspektrum antibiotika då dessa dödar många olika typer av bakterier. Om det kommer in en patient med en allvarlig infektion till lasarettet sätter man in ett sådant antibiotikum. Infektioner som idag kräver bredspektrum antibiotika inkluderar hjärnhinne inflammation, svåra bukinfektioner, svår lunginflammation samt blodförgiftning. Utan effektiva antibiotika överlever inte dessa patienter!

Det är således av extra stort intresse att skydda värdefull bredspektrum antibiotika mot resistensutveckling. Det som driver utveckling av antibiotikaresistens hos bakterier är långvarig kontakt mellan bakterier och antibiotika. En plats som uppvisar dessa förutsättningar är avloppssystem från sjukhus. På sjukhusens infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar används dagligen stora mängder antibiotika, och mycket är av bredspektrum typ. Efter att patienterna intagit antibiotika cirkulerar det i kroppen och utsöndras därefter vanligtvis i urinen, som i sin tur går ut i avloppet. Detta innebär att avloppsvatten från dessa sjukhuskliniker innehåller höga halter bredspektrum antibiotika i kontakt med stora mängder bakterier, varför risken för antibiotika resistens utveckling är stor.

EcoFilter[®]

PharmaLundensis har utvecklat en apparat som tar bort antibiotika från urin. En prototyp har byggts och tester med mänsklig urin visar att den kan ta bort mer än 99,9 % av befintlig antibiotika (se pressrelease från PharmaLundensis 2014-07-01). Tester har utförts med tre olika typer av antibiotika, och sannolikt kommer även andra antibiotika att elimineras med liknande effektivitet. Prototypen har en storlek som ungefär motsvarar en diskmaskin. Apparater av denna typ är tänkta att placeras på avdelningar med hög konsumtion av bredspektrumantibiotika, såsom infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar. Urin från avdelningarnas patienter (som vanligtvis har kateter eller använder potta) hålls i maskinen i stället för i avloppet, och så gott som all antibiotika tas bort. Kvarvarande vätska går till avloppet, medan antibiotikarester skickas till förbränning. På detta sätt fås en dramatisk reduktion av utsläpp av viktig antibiotika från dessa avdelningar.

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

Utveckling av kommersiellt EcoFilter®

Tillverkningen av ”kommersiellt” EcoFilter® utvecklar sig väl. Apparaten bedöms bli färdig om ett par månader. Därefter kommer den att placeras på en sjukhusavdelning med hög förbrukning av bredspektrumantibiotika. Personalen på avdelningen kommer att utbildas i hur EcoFilter® skall skötas. Det kommer att bli mycket enkelt att handha apparaten. Maskinen får stå på avdelningen i någon månad, och under tiden får PharmaLundensis rapporter om hur den fungerar, hur enkel den är att använda och liknande. Denna information kommer att ligga till grund för eventuella modifieringar av maskinen. Det kommer även regelbundet att tas prover på avflödesvattnet från maskinen, för att säkerställa att antibiotikaelimineringen uppnår önskad nivå (>99 %). Sjukhus som är intresserade av maskinens antibiotika eliminerande effekt, och som önskar testa EcoFilter® har redan hört av sig. Efter eventuella modifieringar kommer EcoFilter® att CE certifieras. Detta kommer att gå snabbt utan större byråkrati, eftersom det inte rör sig om medicin-teknik utan en vattenreningsprodukt. Därefter är det dags att påbörja försäljning av EcoFilter®.

Den första granskningsrapporten beträffande EcoFilter® utföll negativt. PharmaLundensis patentombud bedömer dock att med en modifiering av kraven i ansökan kan det vara möjligt att erhålla en positiv granskningsrapport i nästa fas. En PCT ansökan kommer att lämnas in inom kort.

Marknad

Stora mängder bredspektrum antibiotika används främst på avdelningar för infektionssjukdomar, intensivvård, akutvård, kirurgi och ortopedi. Dessa brukar utgöra ca 5-10 avdelningar på ett medelstort lasarett. I Sverige finns omkring 70 sådana sjukhus, vilket innebär en total marknad för EcoFilter® på 350 - 700 avdelningar i landet. I hela Europa är antalet ca 50 gånger fler. Även i övriga delar av världen släpper sjukhus ut stora mängder antibiotika i miljön.

Jämförelse med andra metoder mot antibiotika resistens

Det pågår både i Sverige och internationellt en rad projekt för att reducera utsläpp av antibiotika. Såvitt vi känner till syftar alla till att förbättra reningsprocessen i reningsverken genom diverse olika metoder. Vissa förespråkar till och med att lägga till ett fjärde steg i alla reningsverk, vilket skulle bli både dyrt och ta lång tid att bygga.

Det finns flera problem med att försöka rena bort antibiotikan först vid reningsverken. Vid denna tidpunkt har antibiotikan späts ut i mycket stora volymer vatten och blandats med en rad andra ämnen, vilket gör antibiotika borttagningen praktiskt svårt att genomföra. Ett annat stort problem är att under tiden som antibiotikan förflyttas från sjukhusets avloppssystem tills det når reningsverket flera kilometer bort befinner sig antibiotikan hela tiden i direkt kontakt med myriader av bakterier, vilket kan driva fram antibiotikaresistens. De resistenta bakterierna kan sedan komma upp till människor genom exempelvis råttor och insekter. Även servicepersonal som går ner i avloppssystemen kan få med sig resistenta bakterier upp till ytan. Läckande avloppsrör kan också släppa ut resistenta bakterier.

Alla dessa problem kan undvikas genom att eliminera antibiotikan redan **innan** urinen nått avloppet. EcoFilter® är extremt effektivt och kan installeras snabbt på sjukhusavdelningar till minimala kostnader.

Framtida omsättning och resultat av EcoFilter®

Det bör inledningsvis noteras att beräkningarna baseras på att styrelsen anser att EcoFilter® är en överlägsen metod (effektiv, billig och snabbinstallerad) för att bekämpa utveckling av antibiotika resistens orsakad av sjukhusutsläpp av bredspektrum antibiotika och att sjukvårdshuvudmännen efter tester bedöms dela denna uppfattning.

För räkenskapsåret 2015 planerar Bolaget att avsluta utvecklingen av EcoFilter® och CE-certifiera den, att bedriva marknadsföring av produkten samt att placera ut 15-20 provanläggningar på ett antal sjukhus i Sverige. Efter en tids testning kommer landstingen att erbjuda EcoFilter® till relevanta avdelningar, samt att teckna serviceavtal. Målsättningen är en omsättning på 8-10 miljoner kronor med ett resultat före avskrivningar (EBITDA) i intervallet 3-4 miljoner kronor.

Under 2016 bedöms sjukvårdshuvudmännen fullt ut ha tagit till sig fördelarna med EcoFilter®, och att man därför kommer att vilja installera det på flertalet relevanta kliniker i landet. PharmaLundensis bedöms under det året placera ut 250 - 500 enheter, med en omsättning på 100-200 miljoner kronor och ett resultat före avskrivningar (EBITDA) på 25-50 miljoner kronor. Under detta år kommer även PharmaLundensis att påbörja försäljning i Norden och övriga EU-länder. Europeiska kommissionen har ett helt program för att motverka utveckling av antibiotika resistens. Det är fullt möjligt att kommissionen i framtiden beslutar om ett förbud mot att släppa ut bredspektrum antibiotika från sjukhus. Detta skulle i ett slag mer än 10-dubbla marknaden för EcoFilter®. Om PharmaLundensis kan ta en betydande del av denna marknad kan det ge mycket stora intäkter. Beträffande övriga världen är det sannolikt bäst att sluta avtal med ett eller flera multinationella bolag som arbetar inom "Clean Tech" och utnyttja deras distributionsnät. På så sätt kan man uppnå en snabb penetration av övriga stora marknader i världen. Såväl omsättning som resultat förväntas öka ytterligare under 2017 till följd av försäljning på fler marknader.

Underskottsavdrag

Bolaget PharmaLundensis har varit aktivt sedan 2007, och har bland annat utvecklat jodkol till ett potentiellt läkemedel, genomfört en framgångsrik klinisk studie på KOL-sjuka samt utvecklat EcoFilter®. Detta har krävt betydande investeringar, och bolaget har efter 2014 ett underskottsavdrag på drygt 28 miljoner kronor. När EcoFilter® börjar generera vinst bör de första 28 miljonerna därför bli skattefria.

Utveckling av nya typer av läkemedel mot svåra sjukdomar såsom Alzheimers och Parkinsons sjukdom

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

Forskare misstänker att en rad oklara sjukdomar orsakas av kvicksilver

Det är välkänt att kvicksilver påverkar väldigt grundläggande funktioner i kroppens celler, och en mångfacetterad bild med många olika sjukdomssymptom kan därför förväntas. Det är

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

Referenser:

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

6. Riskfaktorer

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

Framtida finansieringsbehov

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

Substansens effekt och biverkningar

Det finns inga garantier för att bolagets kliniska studier kommer att påvisa positiv behandlingseffekt på KOL eller några andra sjukdomar. Det går inte heller att utesluta att studierna kommer att visa biverkningar av testsubstansen.

Tillstånd från myndigheter och registrering av läkemedel

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

Sekventiell registrering hos EMA

Det finns inga garantier för att bolaget, även om det blir bra resultat i de kliniska studierna, kommer att beviljas ”sekventiell registrering” av Europeiska Läkemedelsverket.

Nyckelpersoner och medarbetare

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

Konkurrenter

Det finns inga garantier för att nya, effektiva läkemedel inte är under utveckling eller kommer

att utvecklas av andra bolag för att behandla KOL, eller andra sjukdomar som bolaget arbetar med. Det finns inga garantier för att det inte kommer fram konkurrenter till EcoFilter®.

EcoFilter®

Det finns ingen garanti för att sjukvården väljer att använda EcoFilter® för att reducera risken för antibiotikaresistens. Beslut om användning av maskinen kan dra ut på tiden, av politiska, administrativa eller andra skäl. Det kan inte uteslutas att maskinen fungerar sämre än förväntat, eller att det uppstår praktiska problem med maskinen.

Patentskydd

Det finns inga garantier för att alla patentansökningar kommer att godkännas. Det finns heller inga garantier för att ett godkänt patent kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Vidare finns det alltid en risk för tvister avseende intrång i patent och övriga immateriella rättigheter.

Konjunkturutveckling, valutarisk och politisk risk

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

7. Aktien

Aktien i PharmaLundensis AB (publ) listades den 6 juli 2010 på AktieTorget, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn och driver en handelsplattform som benämns MTF (Multilateral Trading Facility). Den 31 december 2014 uppgick antalet aktier i bolaget till 17 510 467 inklusive de i den pågående nyemissionen tecknade aktierna. Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma.

8. Förslag till disposition av bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2014.

9. Insynsregistrerade personers innehav per den 31 december 2014

Person	Position i bolaget	Aktier per 2014-12-31	Aktier per 2013-12-31	Optioner** per 2014-12-31
SkåneÖrnen AB*		8 093 309	7 695 618	0
PharmaLundensis AB				
Staffan Skogvall	VD och styrelseledamot	2 524 190	2 522 190	0
Ingmar Karlsson	Styrelseledamot	11 569	10 769	100 000
Jonas Erjefält	Styrelseledamot	0	0	200 000
Linus Sjäodahl via Sjäodahl Konsult	Styrelseordförande	1000	1000	100 000

Antalet aktier inkluderar de i den pågående nyemissionen tecknade aktierna.

* 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.

10. Finansiering

Den befintliga finansieringen bedöms räcka till en bit in på 2016. Styrelsen bedömer att det kan vara möjligt att PharmaLundensis under 2015 sluter avtal med sjukvården avseende användning av EcoFilter[®], vilket kan ge intäkter till bolaget. Det är också möjligt att PharmaLundensis sluter utvecklingsavtal avseende jodkolprojektet med en eller flera större partners, vilket kan generera intäkter till bolaget. Det är dock också möjligt att inget av dessa alternativ inträffar under året. I så fall kan det bli aktuellt med en nyemission under hösten 2015 eller våren 2016.

11. Årsredovisning

PharmaLundensis årsredovisning för räkenskapsåret 2014 är planerad att publiceras på bolagets (www.pharmalundensis.se) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsida i maj 2015. Årsstämma i PharmaLundensis är planerad att hållas i maj- juni 2015 i Lund. Exakt datum för årsstämma kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

12. Granskning av revisor

Bokslutskommunikén har ej varit föremål för granskning av bolagets revisor.

13. Principer för bokslutskommunikéns upprättande

Från och med den 1 januari 2014 tillämpar företaget BFNAR 2012:1. Införandet av det allmänna rådet har inneburit ett byte av redovisningsprinciper men har inte haft någon effekt på bolagets resultat- och balansräkningar 2014 och inte heller för jämförelseåret 2013.

14. Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1 2015:	2015-05-21
Halvårsrapport 2015:	2015-08-20
Delårsrapport 3 2015:	2015-11-19
Bokslutskommuniké 2015:	2016-02-18

15. Avlämnande av bokslutskommuniké

Lund, den 19 februari 2015
PharmaLundensis AB (publ)
Styrelsen

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2014-10-01	2013-10-01	2014-01-01	2013-01-01
	-2014-12-31	-2013-12-31	-2014-12-31	-2013-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12 mån
Nettoomsättning	0	0	0	8 178
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 767 044	-1 430 234	-6 211 301	-6 512 669
Personalkostnader	-179 719	-329 588	-878 707	-1 170 465
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-586	0	-586	0
Balanserade utvecklingskostnader	793 143	130 000	1 298 143	990 000
Rörelseresultat	-1 154 206	-1 629 822	-5 792 451	-6 684 956
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och likande poster	4 132	42 982	37 251	43 084
Räntekostnader och liknande resultatposter	-619	0	-619	-23
Resultat efter finansiella poster	-1 150 693	-1 586 840	-5 755 819	-6 641 895
Resultat före skatt	-1 150 693	-1 586 840	-5 755 819	-6 641 895
Periodens resultat	-1 150 693	-1 586 840	-5 755 819	-6 641 895

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR		
Tecknat men ej inbetalt kapital	1 841 600	
Anläggningstillgångar		
<u>Immateriella anläggningstillgångar</u>		
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	4 988 143	3 690 000
<u>Materiella anläggningstillgångar</u>		
Inventarier	75 834	0
<u>Finansiella anläggningstillgångar</u>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar	5 064 977	3 691 000
Omsättningstillgångar		
<u>Kortfristiga fordringar</u>		
Övriga kortfristiga fordringar	308 539	272 990
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	122 962	192 515
Summa kortfristiga fordringar	431 501	465 505
Kassa och Bank	4 988 541	9 190 940
Summa omsättningstillgångar	5 420 042	9 656 455
SUMMA TILLGÅNGAR	12 326 619	13 347 445

Balansräkning i sammandrag, fortsättning

(SEK)	2014-12-31	2013-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<u>Bundet eget kapital</u>		
Aktiekapital	851 183	851 183
Pågående nyemission	24 340	
	875 523	851 183
<u>Fritt eget kapital</u>		
Överkursfond	30 221 552	30 221 552
Pågående nyemission, överkursfond	5 307 260	
Balanserad vinst eller förlust	-19 235 762	-12 593 867
Årets resultat	-5 755 819	-6 641 895
	10 537 231	10 985 790
Summa eget kapital	11 412 754	11 836 973
Skulder		
<u>Kortfristiga skulder</u>		
Leverantörsskulder	386 857	926 741
Övriga skulder	19 171	43 417
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	507 837	540 314
	913 865	1 510 472
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	12 326 619	13 347 445
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser		
Ställda säkerheter		
<i>Bankmedel</i>	50 000	50 000
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2013

(SEK)	Aktiekapital	Överskursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Vid årets början	804 123	19 444 212	-7 564 896	-5 028 971	7 654 468
Disposition enligt årsstämmobeslut	-	-	-5 028 971	5 028 971	0
Nyemissioner under året	47 060	10 777 340			10 824 400
Årets resultat	-	-	-	-6 641 895	-6 641 895
Vid årets slut	851 183	30 221 552	-12 593 867	-6 641 895	11 836 973

2014

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

Under 2014 har en nyemission genomförts, denna registrerades den 26 januari 2015. Vid emissionen utgavs 486 800 nya aktier. Kostnaden för emissionen, vilken redovisats mot eget kapital, uppgick till 510 000 kr.

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2014-10-01	2013-10-01	2014-01-01	2013-01-01
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
	3 mån	3 mån	12 mån	12mån
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-1 154 206	-1 629 822	-5 792 451	-6 684 956
Avskrivningar	586	0	586	0
Erhållen ränta	4 132	42 982	37 251	43 084
Erlagd ränta	-619	0	-619	-23
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
före förändring i rörelsekapital	-1 150 107	-1 586 840	-5 755 233	-6 641 895
Förändring i rörelsekapital				
Ökning/Minskning fordringar	332 739	-185 328	34 004	-51 493
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	-670 150	406 880	-596 607	583 305
Förändring i rörelsekapital	-337 411	221 552	-562 603	531 812
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 487 518	-1 365 288	-6 317 836	-6 110 083
Investeringsverksamhet				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-76 420	0	-76 420	
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-793 143	-130 000	-1 298 143	-990 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-869 563	-130 000	-1 374 563	-990 000
Finansieringsverksamhet				
Nyemission/aktiekapital	5 331 600	0	5 331 600	10 824 400
Tecknat men ej inbetalt kapital	-1 841 600	0	-1 841 600	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 490 000	0	3 490 000	10 824 400
Förändring av likvida medel	1 132 919	-1 495 288	-4 202 399	3 724 317
Likvida medel vid periodens början	3 855 622	10 686 228	9 190 940	5 466 623
Likvida medel vid periodens slut	4 988 541	9 190 940	4 988 541	9 190 940



PharmaLundensis AB

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